

## **Peralatan kesehatan – Sistem manajemen mutu – Persyaratan untuk tujuan regulasi**

(ISO 13485:2016, IDT)

© ISO 2016– All rights reserved

© BSN 2017 untuk kepentingan adopsi standar © ISO menjadi SNI – Semua hak dilindungi

Hak cipta dilindungi undang-undang. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh isi dokumen ini dengan cara dan dalam bentuk apapun serta dilarang mendistribusikan dokumen ini baik secara elektronik maupun tercetak tanpa izin tertulis BSN

**BSN**

Email: [dokinfo@bsn.go.id](mailto:dokinfo@bsn.go.id)

[www.bsn.go.id](http://www.bsn.go.id)

**Diterbitkan di Jakarta**

## Daftar isi

Daftar isi.....	i
Prakata .....	ii
Pendahuluan.....	iii
1    Lingkup .....	1
2    Acuan normatif .....	1
3    Istilah dan definisi .....	2
4    Sistem manajemen mutu .....	6
5    Tanggung jawab manajemen .....	9
6    Manajemen sumber daya .....	12
7    Realisasi produk .....	13
8    Pengukuran, analisis dan perbaikan .....	23
Lampiran A (informatif) Kesamaan antara ISO 13485:2003 dan ISO 13485:2016 .....	29
Lampiran B (informatif) Kesamaan antara ISO 13485:2016 dan ISO 9001:2015 .....	34
Bibliografi .....	42
 Tabel A.1 - Perbandingan isi antara ISO 13485:2003 dan ISO 13485:2016.....	 29
Tabel B.1 - Kesamaan antara ISO 13485:2016 dan ISO 9001:2015 .....	34
Tabel B.2 - Kesamaan antara ISO 9001:2015 dan ISO 13485:2016 .....	38



## **Prakata**

Standar Nasional Indonesia (SNI) 13485:2016, dengan judul *Peralatan kesehatan – Sistem manajemen mutu – Persyaratan untuk tujuan regulasi*, merupakan adopsi identik dari ISO 13485:2016, *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*, dengan metode terjemahan dalam bahasa Indonesia. Standar ini merevisi SNI ISO 13485:2003, *Peralatan kesehatan – Sistem manajemen mutu – Persyaratan untuk tujuan regulasi* (ISO 13485:2003 dan ISO 13485:2003/Cor.1:2009, IDT). Revisi ini dimaksudkan untuk harmonisasi dengan standar internasional yang berlaku.

Terdapat standar yang menjadi acuan normative dalam Standar ini telah diadopsi menjadi SNI, yaitu:

- ISO 9000:2015, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*, telah diadopsi secara identik menjadi SNI ISO 9000:2015, *Sistem manajemen mutu – Dasar-dasar dan kosakata*.

Standar ini disusun oleh Komite Teknis 11-10 *Sistem Manajemen Peralatan Kesehatan*. Standar ini telah dibahas dalam rapat teknis dan disepakati dalam rapat konsensus yang dilaksanakan di Jakarta pada tanggal 5 September 2017, dengan dihadiri para pemangku kepentingan (*stakeholder*) terkait yaitu perwakilan dari produsen, konsumen, pakar dan pemerintah.

Untuk tujuan penggunaan standar ini, istilah "*this international standard*" diubah menjadi "*this standard*" dan diterjemahkan menjadi "Standar ini".

Perlu diperhatikan bahwa kemungkinan beberapa unsur dari dokumen standar ini dapat berupa hak paten. Badan Standardisasi Nasional (BSN) tidak bertanggung jawab untuk pengidentifikasian salah satu atau seluruh hak paten yang ada.

Apabila pengguna menemukan keraguan dalam Standar ini maka disarankan untuk melihat standar aslinya yaitu ISO 13485:2016 (E) dan/atau dokumen terkait lain yang menyertainya.



Bukan menjadi maksud dari standar ini untuk menyiratkan perlunya keseragaman dalam struktur sistem manajemen mutu yang berbeda, keseragaman dokumentasi atau keselarasan dokumentasi dengan struktur pasal standar ini.

Ada berbagai macam peralatan kesehatan dan beberapa persyaratan tertentu standar ini hanya berlaku untuk kelompok peralatan kesehatan yang disebutkan. Kelompok ini didefinisikan dalam Pasal 3.

## **0.2 Klarifikasi konsep**

Dalam standar ini, istilah atau frasa berikut ini digunakan dalam konteks yang dijelaskan di bawah.

- Ketika persyaratan dikualifikasi oleh frasa "sesuai", persyaratan tersebut dianggap tepat kecuali organisasi dapat memberikan justifikasi sebaliknya. Persyaratan dianggap tepat jika:
  - produk memenuhi persyaratan;
  - sesuai dengan persyaratan regulasi yang berlaku;
  - organisasi melaksanakan tindakan korektif;
  - organisasi mengelola risiko.
- Ketika istilah "risiko" digunakan, penerapan istilah dalam lingkup standar ini berkaitan dengan persyaratan keselamatan atau kinerja peralatan kesehatan atau memenuhi persyaratan regulasi yang berlaku.
- Ketika persyaratan diperlukan untuk "didokumentasikan", persyaratan tersebut juga diperlukan untuk ditetapkan, diterapkan dan dipelihara
- Ketika istilah "produk" digunakan, hal tersebut juga bisa berarti "layanan". Produk berlaku untuk keluaran yang dimaksudkan untuk, atau dibutuhkan oleh, pelanggan, atau keluaran yang dimaksudkan dihasilkan dari proses realisasi produk
- Ketika istilah "persyaratan peraturan" digunakan, hal tersebut meliputi persyaratan yang terkandung dalam hukum yang berlaku untuk pengguna standar ini (misalnya undang-undang, peraturan, tata cara atau pedoman). Penerapan istilah "persyaratan peraturan" terbatas pada persyaratan untuk sistem manajemen mutu dan keselamatan atau kinerja peralatan kesehatan.

Pada standar ini, bentuk verbal berikut digunakan:

- "harus" menunjukkan suatu persyaratan;
- "sebaiknya" menunjukkan suatu rekomendasi;
- "boleh" menunjukkan suatu perizinan;
- "dapat" menunjukkan suatu kemungkinan atau kemampuan.

Informasi yang ditandai sebagai "**CATATAN**" adalah untuk memandu dalam memahami atau mengklarifikasi persyaratan terkait.



### 0.3 Pendekatan proses

Standar ini didasarkan pada pendekatan proses untuk manajemen mutu. Setiap aktivitas yang menerima masukan dan mengkonversinya menjadi keluaran dapat dianggap sebagai suatu proses. Seringkali keluaran dari suatu proses merupakan masukan untuk proses selanjutnya.

Bagi suatu organisasi untuk berfungsi secara efektif, perlu untuk mengidentifikasi dan mengelola berbagai proses terkait. Penerapan sistem proses dalam sebuah organisasi, bersama dengan identifikasi dan interaksi dari proses ini, dan manajemen untuk menghasilkan hasil yang diinginkan, dapat disebut sebagai "pendekatan proses."

Bila dipakai dalam sistem manajemen mutu, pendekatan seperti itu menekankan pentingnya:

- a) memahami dan memenuhi persyaratan;
- b) mempertimbangkan proses dalam hal nilai tambah;
- c) memperoleh hasil kinerja proses dan efektivitas;
- d) meningkatkan proses berdasarkan pengukuran yang objektif.

### 0.4 Hubungan dengan ISO 9001

Sementara ini adalah standar yang berdiri sendiri, standar ini didasarkan pada ISO 9001:2008, yang mana telah digantikan oleh ISO 9001:2015. Untuk kenyamanan pengguna, Lampiran B menunjukkan korespondensi antara standar ini dan ISO 9001:2015.

Standar ini dimaksudkan untuk memfasilitasi keselarasan global persyaratan peraturan yang sesuai untuk sistem manajemen mutu yang berlaku untuk organisasi yang terlibat dalam satu atau lebih tahapan siklus hidup perangkat medis. Standar ini mencakup beberapa persyaratan tertentu untuk organisasi yang terlibat dalam siklus hidup peralatan kesehatan dan tidak termasuk beberapa persyaratan dalam ISO 9001 yang tidak sesuai dengan persyaratan peraturan. Karena pengecualian ini, organisasi yang sistem manajemen mutunya sesuai dengan standar ini tidak bisa mengklaim kesesuaian dengan ISO 9001 kecuali sistem manajemen mutunya memenuhi semua persyaratan ISO 9001.

### 0.5 Kompatibilitas dengan sistem manajemen lainnya

Standar ini tidak mencakup persyaratan khusus untuk sistem manajemen lain, seperti khusus untuk manajemen lingkungan, kesehatan kerja dan manajemen keselamatan, atau manajemen keuangan. Namun, standar ini memungkinkan suatu organisasi untuk menyelaraskan atau memadukan sistem manajemen mutunya dengan persyaratan sistem manajemen terkait. Standar ini memungkinkan suatu organisasi untuk menyesuaikan sistem manajemen yang ada untuk membangun sistem manajemen mutu yang sesuai dengan persyaratan standar ini.





## **Peralatan kesehatan – Sistem manajemen mutu – Persyaratan untuk tujuan regulasi**

### **1 Lingkup**

Standar ini menetapkan persyaratan untuk sistem manajemen mutu di mana organisasi perlu menunjukkan kemampuannya untuk menyediakan peralatan kesehatan dan layanan terkait yang secara konsisten memenuhi persyaratan pelanggan dan regulasi yang berlaku. Organisasi tersebut dapat terlibat dalam satu atau lebih tahapan siklus hidup, termasuk desain dan pengembangan, produksi, penyimpanan dan distribusi, instalasi, atau servis peralatan kesehatan serta desain dan pengembangan atau penyediaan kegiatan terkait (misalnya dukungan teknis). Standar ini juga dapat digunakan oleh pemasok atau pihak eksternal yang menyediakan produk, termasuk layanan terkait sistem manajemen mutu untuk organisasi tersebut.

Persyaratan pada standar ini berlaku untuk organisasi tanpa melihat ukuran dan jenisnya, kecuali dinyatakan secara eksplisit. Apabila persyaratan secara khusus diberlakukan pada peralatan kesehatan, maka persyaratan tersebut berlaku sama untuk layanan terkait yang diberikan oleh organisasi.

Proses yang dipersyaratkan oleh standar ini berlaku untuk organisasi, tetapi bila tidak dilakukan oleh organisasi, maka menjadi tanggung jawab organisasi dan diperhitungkan dalam sistem manajemen mutu organisasi dengan cara memantau, memelihara, dan mengendalikan proses.

Jika persyaratan regulasi yang berlaku mengizinkan pengecualian pengendalian desain dan pengembangan, hal ini dapat digunakan sebagai justifikasi untuk pengecualian dari sistem manajemen mutu. Persyaratan regulasi ini dapat memberikan pendekatan alternatif yang akan dibahas dalam sistem manajemen mutu. Ini adalah tanggung jawab organisasi untuk memastikan bahwa klaim kesesuaian terhadap standar ini mencerminkan pengecualian pengendalian desain dan pengembangan.

Jika persyaratan pada pasal 6, 7 atau 8 standar ini tidak diaplikasikan karena kegiatan yang dilakukan oleh organisasi atau sifat peralatan kesehatan sebagaimana sistem manajemen mutu diterapkan, organisasi tidak perlu menyertakan persyaratan tersebut ke dalam sistem manajemen mutunya. Untuk setiap pasal yang ditetapkan untuk tidak diaplikasikan, organisasi mencatat justifikasi seperti yang dijelaskan dalam 4.2.2.

### **2 Acuan normatif**

Dokumen berikut, secara keseluruhan atau sebagian, secara normatif dirujuk dalam dokumen ini dan tidak dapat diabaikan untuk penerapannya. Untuk acuan bertanggal, hanya edisi yang dikutip yang berlaku. Untuk acuan tidak bertanggal, berlaku edisi terbaru dari dokumen yang diacu (termasuk amandemen).

ISO 9000:2015 <sup>1</sup>, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

---

<sup>1</sup> Menggantikan ISO 9000:2005



### **3 Istilah dan definisi**

Untuk keperluan penggunaan dokumen ini, berlaku istilah dan definisi yang tercantum dalam ISO 9000:2015 serta istilah dan definisi berikut.

#### **3.1**

##### **catatan peringatan**

catatan yang dikeluarkan oleh organisasi, sehubungan dengan penggunaan alat kesehatan, yang memberikan informasi tambahan atau peringatan tentang tindakan yang diambil dalam:

- penggunaan alat kesehatan,
- modifikasi alat kesehatan,
- pengembalian alat kesehatan kepada organisasi yang memasok alat kesehatan, atau
- pemusnahan alat kesehatan

**CATATAN 1** Perihal catatan peringatan dapat dipersyaratkan untuk memenuhi persyaratan regulasi yang berlaku.

#### **3.2**

##### **perwakilan resmi**

*natural person* atau *legal person* yang didirikan dalam suatu negara atau yurisdiksi yang telah menerima mandat tertulis dari pabrikan untuk bertindak atas namanya untuk tugas-tugas tertentu yang berkaitan dengan kewajiban akhir di bawah undang-undang negara atau undang-undang yurisdiksi

[Sumber: GHTF/SG1/N055:2009, 5.2]

#### **3.3**

##### **evaluasi klinis**

penilaian dan analisis data klinis yang berkaitan dengan alat kesehatan untuk memverifikasi keselamatan klinis dan kinerja perangkat jika digunakan sebagaimana dimaksud oleh pabrikan

[Sumber: GHTF/SG5/N4:2010, Pasal 4]

#### **3.4**

##### **keluhan**

komunikasi tertulis, elektronik atau lisan yang memberitahukan kelemahan terkait dengan identitas, mutu, ketahanan, kehandalan, kegunaan, keamanan atau kinerja dari alat kesehatan diluar kendali organisasi atau berkaitan dengan layanan yang memengaruhi kinerja peralatan kesehatan tersebut

**CATATAN 1** Definisi "keluhan" berbeda dari definisi yang diberikan dalam ISO 9000:2015.

#### **3.5**

##### **distributor**

*natural person* atau *legal person* dalam rantai pasokan yang, atas nama sendiri, menyediakan peralatan kesehatan untuk pengguna akhir

**CATATAN 1** Lebih dari satu distributor dapat terlibat dalam rantai pasokan.

**CATATAN 2** Orang dalam rantai pasokan yang terlibat dalam kegiatan seperti penyimpanan dan transportasi atas nama pabrikan, importir atau distributor, bukan distributor seperti yang dimaksud pada definisi ini.

[Sumber: GHTF/SG1/N055:2009, 5.3]



**3.6****alat kesehatan implan**

alat kesehatan yang hanya dapat dikeluarkan dengan tindakan medis atau pembedahan yang dimaksudkan untuk:

- secara keseluruhan atau sebagian dimasukkan ke dalam tubuh manusia atau ke dalam lubang alami (*natural orifice*), atau
- menggantikan permukaan kulit (*epithelial surface*) atau permukaan mata, dan
- tetap ada setelah tindakan paling tidak selama 30 hari

**CATATAN 1** Definisi ini berlaku untuk alat kesehatan implan termasuk alat kesehatan implan aktif

**3.7****importir**

*natural person* atau *legal person* yang menjadi yang pertama dalam rantai pasokan untuk membuat alat kesehatan, diproduksi di negara atau yurisdiksi lain, tersedia di negara atau yurisdiksi di mana alat tersebut dipasarkan

[Sumber: GHTF/SG1/N055:2009, 5.4]

**3.8****pelabelan**

label, instruksi penggunaan, dan informasi lain yang berkaitan dengan identifikasi, uraian teknik, maksud penggunaan dan penggunaan yang tepat dari alat kesehatan, tetapi tidak termasuk dokumen pengiriman.

[Sumber: GHTF/SG1/N70:2011, pasal 4]

**3.9****siklus hidup**

semua fase dalam masa pakai alat kesehatan, dari konsepsi awal hingga penghapusan akhir dan pembuangan

[Sumber: ISO 14971:2007, 2.7]

**3.10****pabrikan**

*natural person* atau *legal person* yang bertanggung jawab untuk desain dan/atau pembuatan alat kesehatan dengan tujuan alat kesehatan tersebut tersedia untuk digunakan, atas namanya sendiri; terlepas dari alat kesehatan tersebut dirancang dan/atau dibuat oleh diri sendiri atau atas namanya oleh orang lain

**CATATAN 1** “*Natural person*” atau “*legal person*” memiliki tanggung jawab hukum utama untuk memastikan pemenuhan semua persyaratan regulasi yang dapat diaplikasikan pada peralatan kesehatan di negara atau yurisdiksi di mana alat kesehatan tersebut tersedia atau dijual, kecuali tanggung jawab ini secara khusus dikenakan pada orang lain oleh Otoritas Regulasi (*Regulatory Authority/RA*) dalam yurisdiksi tersebut.

**CATATAN 2** Tanggung jawab pabrikan dijelaskan dalam dokumen pedoman GHTF lainnya. Tanggung jawab ini termasuk memenuhi kedua persyaratan baik prapasar (*pre-market*) dan pascapasar (*post-market*), seperti laporan kejadian yang tidak diinginkan dan notifikasi tindakan korektif.



**CATATAN 3** "Desain dan/atau pembuatan", sebagaimana dimaksud dalam definisi di atas, dapat mencakup pengembangan spesifikasi, produksi, fabrikasi, perakitan, pengolahan, pengemasan, pengemasan ulang, pelabelan, pelabelan ulang, sterilisasi, instalasi, atau pembuatan kembali alat kesehatan; atau menempatkan sekelompok alat kesehatan, dan kemungkinan produk lainnya, bersama-sama untuk suatu tujuan medis.

**CATATAN 4** Setiap orang yang merakit atau mengadaptasi alat kesehatan yang telah disediakan oleh orang lain untuk pasien perorangan, sesuai dengan petunjuk penggunaan, bukan merupakan pabrikan. Kegiatan perakitan atau adaptasi yang dilakukan tidak boleh mengubah maksud penggunaan alat kesehatan tersebut.

**CATATAN 5** Setiap orang yang mengubah maksud penggunaan, atau memodifikasi alat kesehatan tanpa bertindak atas nama pabrikan asli dan yang membuat alat kesehatan tersedia untuk digunakan atas namanya sendiri, sebaiknya dipertimbangkan sebagai pabrikan dari alat kesehatan yang dimodifikasi.

**CATATAN 6** Sebuah perwakilan resmi, distributor atau importir yang hanya menambah alamat dan detail kontakannya sendiri pada alat kesehatan atau kemasannya, tanpa menutupi atau mengubah label yang ada, tidak dianggap pabrikan.

**CATATAN 7** Penambahan aksesori yang tunduk pada persyaratan regulasi alat kesehatan, orang yang bertanggung jawab terhadap desain dan/atau pembuatan aksesori dianggap sebagai pabrikan.

[Sumber: GHTF/SG1/N055:2009, 5.1]

### **3.11**

#### **alat kesehatan**

instrumen, aparatus, implemen, mesin, *appliance*, implan, reagen untuk penggunaan in vitro, perangkat lunak, material atau artikel lain yang serupa atau terkait, yang dimaksudkan oleh pabrikan untuk digunakan, sendiri atau dalam kombinasi, bagi manusia, untuk satu atau lebih tujuan medis tertentu dari:

- diagnosis, pencegahan, pemantauan, tindakan atau pengurangan rasa sakit dari penyakit (*alleviation of disease*);
- diagnosis, pemantauan, tindakan, pengurangan rasa sakit atau kompensasi untuk luka;
- investigasi, penggantian, modifikasi, atau pendukung anatomi atau proses fisiologi;
- pendukung atau memperpanjang kelangsungan hidup;
- pengendalian konsepsi;
- desinfeksi alat kesehatan;
- penyediaan informasi dengan cara pemeriksaan in vitro dari spesimen yang berasal dari tubuh manusia;

dan tidak tercapai tindakan yang dimaksud melalui farmakologi, imunologi atau cara metabolis, di dalam atau pada tubuh manusia, namun dapat dibantu fungsinya melalui berbagai cara tersebut.

**CATATAN 1** Produk yang dapat dianggap sebagai alat kesehatan di beberapa yurisdiksi tetapi tidak pada yang lain meliputi:

- zat desinfeksi;
- alat bantu bagi penyandang cacat;
- alat kesehatan yang menggabungkan jaringan hewan dan/atau jaringan manusia;
- alat kesehatan untuk fertilisasi in vitro atau teknologi pendukung reproduksi.

[Sumber: GHTF/SG1/N071:2012, 5.1]



**3.12****kelompok alat kesehatan (*medical device family*)**

kelompok alat kesehatan yang dibuat oleh atau untuk organisasi yang sama dan memiliki desain dasar dan karakteristik kinerja yang sama terkait dengan keselamatan, tujuan penggunaan dan fungsi

**3.13****evaluasi kinerja**

penilaian dan analisis data untuk membuktikan atau memverifikasi kemampuan alat kesehatan diagnostik in vitro dalam mencapai maksud penggunaannya

**3.14****pengawasan pascapasar (*post-market surveillance*)**

proses yang sistematis untuk mengumpulkan dan menganalisis pengalaman yang diperoleh dari alat kesehatan yang telah dipasarkan

**3.15****produk**

hasil dari suatu proses

**CATATAN 1** Terdapat empat kategori produk generik, sebagai berikut:

- jasa (misalnya transportasi);
- perangkat lunak (misalnya program komputer, kamus);
- perangkat keras (misalnya bagian mekanik mesin);
- material olahan (misalnya pelumas).

Banyak produk terdiri dari unsur yang termasuk pada kategori produk generik yang berbeda. Produk ini kemudian disebut layanan, perangkat lunak, perangkat keras atau material olahan tergantung pada unsur yang dominan. Misalnya, produk “kendaraan bermotor” yang ditawarkan terdiri dari perangkat keras (misalnya ban), material olahan (misalnya bahan bakar, cairan pendingin), perangkat lunak (misalnya perangkat lunak pengendali mesin, petunjuk pengemudi), dan layanan (misalnya penjelasan operasional yang diberikan oleh penjual).

**CATATAN 2** Jasa adalah hasil dari setidaknya satu kegiatan tertentu yang dilakukan pada antarmuka antara pemasok dan pelanggan dan umumnya tidak berwujud. Penyediaan jasa dapat melibatkan, misalnya, sebagai berikut::

- kegiatan yang dilakukan pada produk *customer-supplied* berwujud (misalnya kendaraan bermotor untuk diperbaiki);
- kegiatan yang dilakukan pada produk *customer-supplied* tidak berwujud (misalnya laporan penghasilan yang diperlukan untuk mempersiapkan pajak penghasilan);
- pengiriman produk tidak berwujud (misalnya penyampaian informasi dalam konteks transfer pengetahuan);
- penciptaan suasana untuk pelanggan (misalnya di hotel dan restoran).

Perangkat lunak terdiri dari informasi dan umumnya tidak berwujud dan dapat berupa pendekatan, transaksi atau prosedur.

Perangkat keras umumnya berwujud dan karakteristiknya dapat dihitung. Material olahan biasanya berwujud dan jumlahnya berkarakteristik kontinu. Perangkat keras dan material olahan sering disebut sebagai produk.

**CATATAN 3** Definisi “produk” berbeda dari definisi yang diberikan dalam ISO 9000:2015



[Sumber: ISO 9000:2005<sup>2</sup>, 3.4.2, *modified*]

**3.16**

**produk yang dibeli (*purchased product*)**

produk yang disediakan oleh pihak di luar sistem manajemen mutu organisasi

**CATATAN 1** Ketentuan produk tidak selalu mengacu pada aturan komersial atau aturan keuangan.

**3.17**

**risiko**

kombinasi dari kemungkinan terjadinya cedera dan tingkat keparahan cedera tersebut

**CATATAN 1** Definisi "risiko" berbeda dari definisi yang diberikan dalam ISO 9000:2015

[Sumber: ISO 14971:2007, 2.16]

**3.18**

**manajemen risiko**

aplikasi sistematis dari kebijakan manajemen, prosedur dan praktik tugas untuk menganalisis, mengevaluasi, mengendalikan dan memantau risiko

[Sumber: ISO 14971:2007, 2.22]

**3.19**

**sistem pelindung steril (*sterile barrier system*)**

kemasan minimum yang mencegah masuknya mikroorganisme dan menghasilkan tampilan aseptik produk pada penggunaan

[Sumber: ISO 11607-1:2006, 3.22]

**3.20**

**alat kesehatan steril**

alat kesehatan yang ditujukan untuk memenuhi persyaratan sterilitas

**CATATAN 1** Persyaratan sterilitas alat kesehatan tunduk pada persyaratan regulasi atau standar yang berlaku

## **4 Sistem manajemen mutu**

### **4.1 Persyaratan umum**

**4.1.1** Organisasi harus mendokumentasikan sistem manajemen mutu dan memelihara keefektifannya sesuai dengan persyaratan standar ini dan persyaratan regulasi yang berlaku.

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara persyaratan, prosedur, kegiatan atau pengaturan yang diperlukan untuk didokumentasikan oleh standar ini atau persyaratan regulasi yang berlaku.

Organisasi harus mendokumentasikan peran yang dilakukan oleh organisasi di bawah persyaratan peraturan yang berlaku.

---

<sup>2</sup> Digantikan oleh ISO 9000:2015



**CATATAN** Peran yang dilakukan oleh organisasi dapat mencakup pabrikan, perwakilan resmi, importir atau distributor.

#### **4.1.2 Organisasi harus:**

- a) menentukan proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu dan penerapan proses ini di seluruh organisasi dengan mempertimbangkan peran yang dilakukan oleh organisasi;
- b) menerapkan pendekatan berbasis risiko untuk mengendalikan proses yang sesuai yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu;
- c) menentukan urutan dan interaksi proses tersebut.

#### **4.1.3 Untuk setiap proses sistem manajemen mutu, organisasi harus:**

- a) menentukan kriteria dan metode yang diperlukan untuk memastikan bahwa baik operasi dan pengendalian proses ini efektif;
- b) menjamin ketersediaan sumber daya dan informasi yang diperlukan untuk mendukung operasi dan pemantauan proses ini;
- c) menerapkan tindakan yang diperlukan untuk mencapai hasil yang direncanakan dan memelihara efektivitas proses ini;
- d) memantau, melakukan tindakan yang sesuai dan menganalisis proses tersebut;
- e) menetapkan dan memelihara rekaman yang diperlukan untuk menunjukkan kesesuaian dengan standar ini dan memenuhi persyaratan regulasi yang berlaku (lihat 4.2.5).

#### **4.1.4 Organisasi harus mengelola proses sistem manajemen mutu ini sesuai dengan persyaratan standar ini dan persyaratan regulasi yang berlaku. Perubahan yang dilakukan pada proses ini harus:**

- a) dievaluasi dampaknya terhadap sistem manajemen mutu;
- b) dievaluasi dampaknya terhadap alat kesehatan yang diproduksi di bawah sistem manajemen mutu ini;
- c) dikendalikan sesuai dengan persyaratan standar ini dan persyaratan regulasi yang berlaku.

**4.1.5** Jika organisasi memilih untuk menyerahkan pada pihak lain setiap proses yang memengaruhi kesesuaian produk dengan persyaratan, maka organisasi harus memantau dan memastikan kendali pada proses tersebut. Organisasi harus mempertahankan tanggung jawab kesesuaian dengan standar ini dan untuk pelanggan dan persyaratan regulasi yang berlaku untuk proses yang diserahkan pada pihak lain. Pengendalian harus proporsional dengan risiko yang terlibat dan kemampuan pihak eksternal untuk memenuhi persyaratan sesuai dengan 7.4. Pengendalian harus mencakup perjanjian mutu tertulis.

**4.1.6** Organisasi harus mendokumentasikan prosedur untuk validasi aplikasi perangkat lunak komputer yang digunakan dalam sistem manajemen mutu. Aplikasi perangkat lunak tersebut harus divalidasi sebelum penggunaan awal dan, jika sesuai, setelah perubahan perangkat lunak tersebut atau aplikasinya.

Pendekatan khusus dan kegiatan yang berhubungan dengan validasi perangkat lunak dan validasi ulang harus proporsional terkait dengan risiko penggunaan perangkat lunak.

Rekaman kegiatan tersebut harus dipelihara (lihat 4.2.5).

## **4.2 Persyaratan dokumentasi**

### **4.2.1 Umum**

Dokumentasi sistem manajemen mutu harus mencakup (lihat 4.2.4):



- a) pernyataan terdokumentasi dari suatu kebijakan dan sasaran mutu;
- b) pedoman mutu;
- c) prosedur dan rekaman terdokumentasi disyaratkan oleh standar ini;
- d) dokumen, termasuk rekaman, ditentukan oleh organisasi diperlukan untuk memastikan perencanaan, operasi, dan kendali proses yang efektif;
- e) dokumentasi lain yang dipersyaratkan oleh persyaratan regulasi yang berlaku.

#### **4.2.2 Manual mutu**

Organisasi harus mendokumentasikan manual mutu yang mencakup:

- a) ruang lingkup sistem manajemen mutu, termasuk rincian dan justifikasi untuk setiap pengecualian atau yang tidak diterapkan;
- b) prosedur terdokumentasi untuk sistem manajemen mutu, atau acuannya
- c) deskripsi interaksi antara proses sistem manajemen mutu

Manual mutu harus menguraikan struktur dokumentasi yang digunakan dalam sistem manajemen mutu.

#### **4.2.3 Berkas alat kesehatan**

Untuk setiap jenis alat kesehatan atau kelompok alat kesehatan, organisasi harus menetapkan dan memelihara satu atau lebih berkas dokumen atau referensi yang dihasilkan untuk menunjukkan kesesuaian dengan persyaratan standar ini dan pemenuhan persyaratan regulasi yang berlaku.

Isi berkas harus meliputi, tetapi tidak terbatas pada:

- a) gambaran umum dari alat kesehatan, maksud penggunaan, dan pelabelan, termasuk petunjuk penggunaan;
- b) spesifikasi produk;
- c) spesifikasi atau prosedur untuk pembuatan, pengemasan, penyimpanan, penanganan dan distribusi;
- d) prosedur untuk pengukuran dan pemantauan;
- e) jika sesuai, persyaratan untuk instalasi;
- f) jika sesuai, prosedur untuk layanan.

#### **4.2.4 Pengendalian dokumen**

Dokumen yang dipersyaratkan oleh sistem manajemen mutu harus dikendalikan. Rekaman adalah jenis dokumen khusus dan harus dikendalikan sesuai dengan persyaratan yang diberikan dalam 4.2.5.

Prosedur terdokumentasi harus menetapkan pengendalian yang diperlukan untuk:

- a) meninjau ulang dan menyetujui kecukupan dokumen sebelum diterbitkan;
- b) meninjau ulang, memutakhirkan sebagaimana diperlukan dan menyetujui ulang dokumen;
- c) memastikan bahwa perubahan dan status revisi terkini dari dokumen diidentifikasi;
- d) memastikan bahwa versi relevan dari dokumen yang berlaku tersedia di titik penggunaan;
- e) memastikan bahwa dokumen selalu dapat dibaca dan mudah diidentifikasi;
- f) memastikan bahwa dokumen yang berasal dari luar, yang ditentukan oleh organisasi akan diperlukan untuk perencanaan dan operasi sistem manajemen mutu, diidentifikasi dan distribusinya dikendalikan;
- g) mencegah kerusakan atau kehilangan dokumen;



- h) mencegah penggunaan dokumen kedaluwarsa yang tidak disengaja dan menerapkan identifikasi yang sesuai dengan dokumen tersebut.

Organisasi harus memastikan bahwa perubahan terhadap dokumen ditinjau dan disetujui oleh fungsi yang sebelumnya ditetapkan atau fungsi lain yang ditunjuk yang mempunyai akses ke informasi yang berhubungan dengan latar belakang yang mendasari keputusan tersebut.

Organisasi harus menetapkan periode yang mana setidaknya satu salinan dokumen kedaluwarsa harus disimpan. Periode ini harus memastikan bahwa dokumen dari alat kesehatan yang telah dibuat dan diuji tersedia untuk setidaknya selama masa pakai alat kesehatan yang ditetapkan oleh organisasi, tetapi tidak kurang dari periode retensi rekaman yang dihasilkan (lihat 4.2.5), atau seperti yang ditentukan oleh persyaratan regulasi yang berlaku.

#### **4.2.5 Pengendalian rekaman**

Rekaman harus dipelihara untuk memberikan bukti kesesuaian dengan persyaratan dan kegiatan yang efektif dari sistem manajemen mutu.

Organisasi harus mendokumentasikan prosedur untuk menetapkan pengendalian yang diperlukan untuk identifikasi, penyimpanan, keamanan dan integritas, pengambilan, waktu retensi dan disposisi rekaman.

Organisasi harus menentukan dan menerapkan metode untuk melindungi informasi kesehatan rahasia yang terkandung dalam rekaman sesuai dengan persyaratan regulasi yang berlaku. Rekaman harus selalu dapat dibaca, mudah diidentifikasi dan mudah diperoleh kembali. Perubahan rekaman harus selalu dapat diidentifikasi.

Organisasi harus menyimpan catatan untuk setidaknya selama masa pakai dari alat kesehatan seperti yang ditetapkan oleh organisasi, atau seperti yang ditentukan oleh persyaratan regulasi yang berlaku, tetapi tidak kurang dari dua tahun sejak alat kesehatan dirilis oleh organisasi.

### **5 Tanggung jawab manajemen**

#### **5.1 Komitmen manajemen**

Manajemen puncak harus memberikan bukti komitmennya pada pengembangan dan penerapan sistem manajemen mutu serta pemeliharaan efektivitasnya dengan:

- a) mengkomunikasikan ke organisasi mengenai pentingnya memenuhi persyaratan pelanggan dan regulasi yang berlaku;
- b) menetapkan kebijakan mutu;
- c) memastikan bahwa sasaran mutu ditetapkan;
- d) melakukan peninjauan ulang manajemen;
- e) memastikan ketersediaan sumber daya.

#### **5.2 Fokus pada pelanggan**

Manajemen puncak harus memastikan bahwa persyaratan pelanggan dan regulasi yang berlaku ditetapkan dan terpenuhi.



### **5.3 Kebijakan mutu**

Pimpinan puncak harus memastikan bahwa kebijakan mutu:

- a) dapat diterapkan terhadap tujuan organisasi;
- b) mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan dan memelihara keefektifan sistem manajemen mutu;
- c) menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan dan meninjau sasaran mutu;
- d) dikomunikasikan dan dipahami dalam organisasi;
- e) ditinjau untuk kesesuaian yang berkelanjutan.

### **5.4 Perencanaan**

#### **5.4.1 Sasaran mutu**

Pimpinan puncak harus memastikan bahwa sasaran mutu, termasuk yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan regulasi yang berlaku dan persyaratan produk, ditetapkan pada fungsi dan tingkat yang relevan dalam organisasi. Sasaran mutu harus dapat diukur dan konsisten dengan kebijakan mutu.

#### **5.4.2 Perencanaan sistem manajemen mutu**

Pimpinan puncak harus memastikan bahwa:

- a) perencanaan sistem manajemen mutu dilakukan untuk memenuhi persyaratan yang diberikan dalam 4.1, seperti juga sasaran mutu;
- b) integritas sistem manajemen mutu dipelihara apabila perubahan pada sistem manajemen mutu direncanakan dan diimplementasikan.

### **5.5 Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi**

#### **5.5.1 Tanggung jawab dan wewenang**

Manajemen puncak harus memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang ditetapkan, didokumentasikan dan dikomunikasikan dalam organisasi

Manajemen puncak harus mendokumentasikan keterkaitan dari semua personel yang mengelola, melaksanakan dan memverifikasi pekerjaan yang memengaruhi mutu dan harus memastikan independensi dan kewenangan yang diperlukan untuk melaksanakan tugas ini

#### **5.5.2 Wakil manajemen**

Pimpinan puncak harus menunjuk seorang anggota manajemen yang, di luar tanggung jawab lain, memiliki tanggung jawab dan wewenang yang meliputi:

- a) memastikan proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu didokumentasikan;
- b) melaporkan kepada pimpinan puncak tentang efektivitas sistem manajemen mutu dan setiap kebutuhan untuk perbaikan, dan;
- c) memastikan peningkatan kepedulian terhadap persyaratan regulasi dan persyaratan sistem manajemen mutu keseluruhan organisasi.



### 5.5.3 Komunikasi internal

Pimpinan puncak harus memastikan bahwa proses komunikasi yang sesuai telah ditetapkan dalam organisasi, dan bahwa terjadi komunikasi mengenai keefektifan sistem manajemen mutu.

## 5.6 Tinjauan manajemen

### 5.6.1 Umum

Organisasi harus mendokumentasikan prosedur untuk tinjauan manajemen. Pimpinan puncak harus meninjau sistem manajemen mutu organisasi, pada selang waktu terencana, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan dan keefektifannya terus berlanjut. Tinjauan ini harus mencakup penilaian peluang perbaikan dan keperluan akan perubahan pada sistem manajemen mutu, termasuk kebijakan mutu dan sasaran mutu.

Rekaman tinjauan manajemen harus dipelihara (lihat 4.2.4).

### 5.6.2 Masukan untuk tinjauan manajemen

Masukan untuk tinjauan manajemen harus mencakup, tetapi tidak terbatas pada, informasi yang timbul dari:

- a) umpan balik;
- b) penanganan keluhan;
- c) pelaporan kepada pihak berwenang;
- d) audit;
- e) pemantauan dan pengukuran proses;
- f) pemantauan dan pengukuran produk;
- g) tindakan korektif;
- h) tindakan pencegahan;
- i) tindak lanjut dari tinjauan manajemen sebelumnya;
- j) perubahan yang dapat memengaruhi sistem manajemen mutu;
- k) rekomendasi untuk perbaikan;
- l) persyaratan regulasi baru atau revisi yang berlaku.

### 5.6.3 Keluaran dari tinjauan manajemen

Keluaran dari tinjauan manajemen harus direkam (lihat 4.2.5) dan termasuk masukan untuk tinjauan manajemen dan setiap keputusan serta tindakan yang berkaitan dengan:

- a) perbaikan yang diperlukan untuk memelihara kesesuaian, kecukupan, dan efektivitas sistem manajemen mutu dan prosesnya;
- b) perbaikan produk berkaitan dengan persyaratan pelanggan;
- c) perubahan yang diperlukan untuk menanggapi persyaratan regulasi baru atau revisi yang berlaku;
- d) kebutuhan sumber daya.



## **6 Manajemen sumber daya**

### **6.1 Penyediaan sumber daya**

Organisasi harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan:

- a) untuk menerapkan sistem manajemen mutu dan memelihara keefektifannya,
- b) untuk memenuhi regulasi yang berlaku dan persyaratan pelanggan.

### **6.2 Sumber daya manusia**

Personel yang melaksanakan pekerjaan yang memengaruhi mutu produk harus memiliki kompetensi atas dasar pendidikan, pelatihan, keterampilan dan pengalaman yang sesuai.

Organisasi harus mendokumentasikan proses untuk membangun kompetensi, memberikan pelatihan yang diperlukan, dan memastikan kesadaran personil.

Organisasi harus:

- a) menetapkan kompetensi yang diperlukan untuk personel yang melaksanakan pekerjaan yang memengaruhi mutu produk;
- b) menyediakan pelatihan atau melakukan tindakan lain untuk mencapai atau memelihara kompetensi yang diperlukan;
- c) mengevaluasi efektivitas tindakan yang diambil;
- d) memastikan bahwa personelnya sadar akan relevansi dan pentingnya kegiatan mereka dan bagaimana mereka memberikan kontribusi bagi pencapaian sasaran mutu;
- e) memelihara rekaman yang sesuai mengenai pendidikan, pelatihan, keterampilan dan pengalaman (lihat 4.2.5).

**CATATAN** Metodologi yang digunakan untuk memeriksa keefektifan pelatihan atau tindakan lain diberikan proporsional terhadap risiko yang terkait dengan pekerjaan.

Metodologi yang digunakan untuk memeriksa keefektifan sumber daya manusia adalah proporsional dengan risiko yang terkait dengan pekerjaan dimana pelatihan atau tindakan lain diberikan

### **6.3 Prasarana**

Organisasi harus mendokumentasikan persyaratan prasarana yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian persyaratan produk, mencegah produk tercampur dan memastikan penanganan produk yang tertib. Prasarana mencakup, jika sesuai:

- a) gedung, ruang kerja dan sarana penting terkait;
- b) peralatan proses (baik perangkat keras maupun perangkat lunak);
- c) layanan pendukung (seperti angkutan, komunikasi, atau sistem informasi).

Organisasi harus mendokumentasikan persyaratan kegiatan pemeliharaan, termasuk interval pelaksanaan kegiatan pemeliharaan, jika kegiatan pemeliharaan atau kegagalan aktivitas tersebut dapat memengaruhi mutu produk. Jika sesuai, persyaratan harus berlaku untuk peralatan yang digunakan dalam produksi, pengendalian lingkungan kerja serta pemantauan dan pengukuran.

Rekaman pemeliharaan tersebut harus dipelihara (lihat 4.2.5).



## 6.4 Lingkungan kerja dan pengendalian kontaminasi

### 6.4.1 Lingkungan kerja

Organisasi harus mendokumentasikan persyaratan lingkungan kerja yang diperlukan untuk memenuhi kesesuaian dengan persyaratan produk.

Jika kondisi lingkungan kerja dapat memiliki efek buruk terhadap mutu produk, organisasi harus mendokumentasikan persyaratan lingkungan kerja dan prosedur untuk memantau dan mengendalikan lingkungan kerja.

Organisasi harus:

- a) mendokumentasikan persyaratan kesehatan, kebersihan dan pakaian personel jika kontak antara personel dan produk atau lingkungan kerja dapat memengaruhi keamanan atau kinerja alat kesehatan;
- b) memastikan bahwa semua personel yang diperlukan untuk bekerja sementara di bawah kondisi lingkungan khusus dalam lingkungan kerja adalah kompeten atau diawasi oleh orang yang kompeten.

**CATATAN** Informasi lebih lanjut dapat ditemukan dalam ISO 14644 dan ISO 14698.

### 6.4.2 Pengendalian kontaminasi

Jika sesuai, organisasi harus merencanakan dan mendokumentasikan pengaturan untuk pengendalian produk yang terkontaminasi atau berpotensi terkontaminasi untuk mencegah kontaminasi lingkungan kerja, personel, atau produk.

Untuk alat kesehatan steril, organisasi harus mendokumentasikan persyaratan pengendalian kontaminasi mikroorganisme atau partikulat dan memelihara kebersihan yang dipersyaratkan selama proses perakitan atau pengemasan.

## 7 Realisasi produk

### 7.1 Perencanaan realisasi produk

Organisasi harus merencanakan dan mengembangkan proses yang diperlukan untuk realisasi produk. Perencanaan realisasi produk harus konsisten dengan persyaratan proses lain dari sistem manajemen mutu.

Organisasi harus mendokumentasikan satu atau lebih proses manajemen risiko pada realisasi produk. Rekaman kegiatan manajemen risiko harus dipelihara (lihat 4.2.5).

Dalam merencanakan realisasi produk, organisasi harus menetapkan hal berikut, jika sesuai:

- a) sasaran dan persyaratan mutu bagi produk;
- b) kebutuhan untuk menetapkan proses dan dokumen (lihat 4.2.4) dan menyediakan sumber daya yang spesifik untuk produk, termasuk prasarana dan lingkungan kerja;
- c) kegiatan verifikasi, validasi, pemantauan, pengukuran, inspeksi dan pengujian, penanganan, penyimpanan, distribusi dan ketertelusuran yang dipersyaratkan spesifik untuk produk bersama dengan kriteria keberterimaan produk;



- d) rekaman yang diperlukan untuk memberikan bukti bahwa proses realisasi dan produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan (lihat 4.2.5).

Keluaran perencanaan ini harus didokumentasikan dalam bentuk yang sesuai bagi metode operasi organisasi.

**CATATAN** Informasi lebih lanjut dapat ditemukan dalam ISO 14971.

## **7.2 Proses yang berkaitan dengan pelanggan**

### **7.2.1 Penentuan persyaratan yang berkaitan dengan produk**

Organisasi harus menetapkan:

- a) persyaratan yang ditentukan oleh pelanggan, termasuk persyaratan untuk penyerahan dan kegiatan pasca penyerahan;
- b) persyaratan yang tidak dinyatakan oleh pelanggan tetapi diperlukan untuk maksud penggunaan atau spesifikasi yang ditetapkan, jika diketahui;
- c) persyaratan regulasi yang berlaku berkaitan dengan produk;
- d) setiap pelatihan pengguna diperlukan untuk memastikan kinerja tertentu dan penggunaan yang aman dari alat kesehatan;
- e) persyaratan tambahan yang ditentukan oleh organisasi.

### **7.2.2 Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk**

Organisasi harus meninjau ulang persyaratan berkaitan dengan produk. Tinjauan ini harus dilakukan sebelum komitmen organisasi untuk memasok produk kepada pelanggan (misalnya penyampaian penawaran, penerimaan kontrak atau pesanan, penerimaan perubahan pada kontrak atau pesanan) dan harus memastikan bahwa:

- a) persyaratan produk ditetapkan dan didokumentasikan;
- b) persyaratan kontrak atau pesanan yang berbeda dari yang dinyatakan sebelumnya, diselesaikan;
- c) persyaratan regulasi yang berlaku dipenuhi;
- d) setiap pelatihan pengguna yang diidentifikasi sesuai dengan 7.2.1 tersedia atau direncanakan akan tersedia;
- e) organisasi memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

Rekaman hasil tinjauan dan tindakan yang timbul dari tinjauan , harus dipelihara (lihat 4.2.5).

Apabila pelanggan tidak memberikan pernyataan tertulis tentang persyaratan, persyaratan pelanggan harus ditegaskan oleh organisasi sebelum diterima.

Apabila persyaratan produk diubah, organisasi harus memastikan bahwa dokumen yang relevan diubah dan personel yang relevan diingatkan tentang persyaratan yang diubah.



### 7.2.3 Komunikasi

Organisasi harus merencanakan dan mendokumentasikan tata cara berkomunikasi dengan pelanggan yang berkaitan dengan:

- a) informasi produk;
- b) pertanyaan, penanganan kontrak atau pesanan, termasuk perubahan;
- c) umpan balik pelanggan, termasuk keluhan;
- d) catatan peringatan.

Organisasi harus berkomunikasi dengan pihak berwenang sesuai dengan persyaratan regulasi yang berlaku.

## 7.3 Desain dan pengembangan

### 7.3.1 Umum

Organisasi harus mendokumentasikan prosedur untuk desain dan pengembangan.

### 7.3.2 Perencanaan desain dan pengembangan

Organisasi harus merencanakan dan mengendalikan desain dan pengembangan produk. Jika sesuai, dokumen perencanaan desain dan pengembangan harus dipelihara dan dimutakhirkan selama desain dan pengembangan berlangsung.

Selama perencanaan desain dan pengembangan, organisasi harus mendokumentasikan:

- a) tahapan desain dan pengembangan;
- b) tinjauan ulang diperlukan pada setiap tahapan desain dan pengembangan;
- c) kegiatan verifikasi, validasi, dan transfer desain yang sesuai pada setiap tahapan desain dan pengembangan;
- d) tanggung jawab dan wewenang untuk desain dan pengembangan;
- e) metode untuk memastikan ketertelusuran dari keluaran desain dan pengembangan terhadap masukan desain dan pengembangan;
- f) sumber daya yang dibutuhkan, termasuk kompetensi personel yang diperlukan.

### 7.3.3 Masukan desain dan pengembangan

Masukan berkaitan dengan persyaratan produk harus ditetapkan dan rekamannya dipelihara (lihat 4.2.4). Masukan harus mencakup:

- a) persyaratan fungsional, kinerja, penggunaan dan keamanan, sesuai dengan maksud penggunaan;
- b) persyaratan regulasi dan standar yang berlaku;
- c) keluaran dari manajemen risiko yang berlaku;
- d) jika sesuai, informasi yang diperoleh dari desain sebelumnya yang serupa;
- e) persyaratan lain yang penting untuk produk dan proses desain dan pengembangan.

Masukan tersebut harus ditinjau untuk kecukupan dan disetujui.



Persyaratan harus lengkap, jelas, dapat diverifikasi atau divalidasi, dan tidak bertentangan satu sama lain.

**CATATAN** Informasi lebih lanjut dapat ditemukan dalam IEC 62366-1.

#### **7.3.4 Keluaran desain dan pengembangan**

Keluaran desain dan pengembangan harus:

- a) memenuhi persyaratan masukan untuk desain dan pengembangan;
- b) memberikan informasi sesuai untuk pembelian, produksi dan penyediaan jasa;
- c) berisi atau mengacu pada kriteria keberterimaan produk;
- d) menentukan karakteristik produk yang penting untuk penggunaan yang aman dan benar.

Keluaran dari desain dan pengembangan harus dalam bentuk yang sesuai untuk verifikasi terhadap masukan desain dan pengembangan dan harus disetujui sebelum dikeluarkan.

Rekaman keluaran desain dan pengembangan harus dipelihara (lihat 4.2.5).

#### **7.3.5 Tinjauan desain dan pengembangan**

Pada tahapan yang sesuai, tinjauan sistematis pada desain dan pengembangan harus dilakukan sesuai dengan pengaturan yang direncanakan dan didokumentasikan untuk:

- a) mengevaluasi kemampuan dari hasil desain dan pengembangan untuk memenuhi persyaratan;
- b) mengidentifikasi dan mengusulkan tindakan yang diperlukan.

Partisipan dalam tinjauan tersebut harus mencakup perwakilan fungsi yang berkaitan dengan tahapan desain dan pengembangan yang sedang ditinjau, serta personel khusus lainnya.

Rekaman hasil tinjauan dan setiap tindakan yang diperlukan harus dipelihara dan termasuk identifikasi desain yang dikaji, partisipan yang terlibat dan tanggal pengkajian (lihat 4.2.5).

#### **7.3.6 Verifikasi desain dan pengembangan**

Verifikasi desain dan pengembangan harus dilakukan sesuai dengan pengaturan yang direncanakan dan didokumentasikan untuk memastikan bahwa keluaran desain dan pengembangan telah memenuhi persyaratan masukan desain dan pengembangan.

Organisasi harus mendokumentasikan rencana verifikasi yang meliputi metode, kriteria keberterimaan dan, jika sesuai, teknik statistik dengan ukuran sampel yang rasional.

Jika maksud penggunaan mensyaratkan bahwa alat kesehatan dihubungkan ke, atau memiliki antarmuka dengan, alat kesehatan lainnya, verifikasi harus meliputi konfirmasi bahwa keluaran desain memenuhi masukan desain ketika terhubung atau dihubungkan.

Rekaman hasil dan kesimpulan verifikasi dan tindakan yang diperlukan harus dipelihara (lihat 4.2.4 dan 4.2.5).



### 7.3.7 Validasi desain dan pengembangan

Validasi desain dan pengembangan harus dilakukan sesuai dengan pengaturan yang direncanakan dan didokumentasikan untuk memastikan produk yang dihasilkan mampu memenuhi persyaratan untuk aplikasi yang ditetapkan atau untuk maksud penggunaan.

Organisasi harus mendokumentasikan rencana validasi yang mencakup metode, kriteria keberterimaan dan, jika sesuai, teknik statistik dengan ukuran sampel yang rasional.

Validasi desain harus dilakukan pada produk representatif. Produk representatif meliputi unit produksi awal, *batch* atau yang setara. Dasar untuk pemilihan produk yang digunakan untuk validasi harus direkam (lihat 4.2.5).

Sebagai bagian dari validasi desain dan pengembangan, organisasi harus melakukan evaluasi klinis atau evaluasi kinerja alat kesehatan sesuai dengan persyaratan regulasi yang berlaku. Alat kesehatan yang digunakan untuk evaluasi klinis atau evaluasi kinerja tidak dipertimbangkan dirilis untuk digunakan oleh pelanggan.

Jika maksud penggunaan mensyaratkan alat kesehatan dihubungkan ke, atau memiliki antarmuka dengan, alat kesehatan lainnya, validasi harus meliputi konfirmasi bahwa persyaratan untuk aplikasi yang ditentukan atau penggunaan yang dimaksudkan telah dipenuhi ketika terhubung atau dihubungkan.

Validasi harus diselesaikan sebelum produk dirilis untuk penggunaan oleh pelanggan.

Rekaman hasil dan kesimpulan dari validasi serta tindakan yang diperlukan harus dipelihara (lihat 4.2.4 dan 4.2.5).

### 7.3.8 Transfer desain dan pengembangan

Organisasi harus mendokumentasikan prosedur untuk transfer keluaran desain dan pengembangan ke pabrik. Prosedur ini harus memastikan bahwa keluaran desain dan pengembangan telah diverifikasi sehingga cocok untuk pabrik, sebelum menjadi spesifikasi produksi akhir serta kemampuan produksi dapat memenuhi persyaratan produk.

Hasil dan kesimpulan dari transfer harus direkam (lihat 4.2.5).

### 7.3.9 Pengendalian perubahan desain dan pengembangan

Organisasi harus mendokumentasikan prosedur untuk mengendalikan perubahan desain dan pengembangan. Organisasi harus menentukan signifikansi perubahan fungsi, kinerja, kegunaan, keamanan dan persyaratan regulasi yang berlaku untuk alat kesehatan dan maksud penggunaan.

Perubahan desain dan pengembangan harus diidentifikasi. Sebelum implementasi, perubahan harus:

- a) ditinjau;
- b) diverifikasi;
- c) divalidasi, jika sesuai;
- d) disetujui.



Peninjauan ulang perubahan desain dan pengembangan harus mencakup evaluasi pengaruh perubahan pada suku cadang dan produk terkait dalam proses atau produk yang telah diserahkan, masukan atau keluaran dari proses manajemen risiko dan realisasi produk.

Rekaman perubahan, tinjauan dan setiap tindakan yang diperlukan harus dipelihara (lihat 4.2.5).

### **7.3.10 Berkas desain dan pengembangan**

Organisasi harus memelihara berkas desain dan pengembangan untuk setiap jenis alat kesehatan atau kelompok alat kesehatan. Berkas ini harus mencakup atau mengacu rekaman yang dihasilkan untuk menunjukkan kesesuaian terhadap persyaratan desain dan pengembangan serta rekaman perubahan desain dan pengembangan.

## **7.4 Pembelian**

### **7.4.1 Proses pembelian**

Organisasi harus mendokumentasikan prosedur (lihat 4.2.4) untuk memastikan bahwa produk yang dibeli sesuai dengan informasi pembelian yang ditentukan.

Organisasi harus menetapkan kriteria evaluasi dan pemilihan pemasok. Kriteria harus:

- a) berdasarkan kemampuan pemasok untuk menyediakan produk yang memenuhi persyaratan organisasi;
- b) berdasarkan kinerja pemasok;
- c) berdasarkan pengaruh dari produk yang dibeli pada mutu alat kesehatan;
- d) sebanding dengan risiko yang berkaitan dengan alat kesehatan.

Organisasi harus merencanakan pemantauan dan evaluasi ulang pemasok. Kinerja pemasok dalam memenuhi persyaratan untuk produk yang dibeli harus dipantau. Hasil pemantauan harus memberikan masukan dalam proses evaluasi ulang pemasok.

Tidak terpenuhinya persyaratan pembelian harus ditangani dengan pemasok, sebanding dengan risiko produk yang dibeli serta kepatuhan terhadap persyaratan regulasi yang berlaku.

Rekaman hasil evaluasi, seleksi, pemantauan dan evaluasi ulang kemampuan atau kinerja pemasok serta tindakan yang diperlukan yang timbul dari kegiatan tersebut harus dipelihara (lihat 4.2.5).

### **7.4.2 Informasi pembelian**

Informasi pembelian harus menjelaskan atau mereferensikan produk yang akan dibeli, termasuk bila sesuai:

- a) spesifikasi produk;
- b) persyaratan untuk keberterimaan produk, prosedur, proses dan peralatan;
- c) persyaratan kualifikasi personel pemasok;
- d) persyaratan sistem manajemen mutu.

Organisasi harus memastikan kecukupan persyaratan pembelian yang ditetapkan sebelum berkomunikasi dengan pemasok.



Informasi pembelian harus mencakup, sebagaimana berlaku, perjanjian tertulis bahwa pemasok memberitahukan organisasi tentang perubahan produk yang dibeli sebelum implementasi pada setiap perubahan yang memengaruhi kemampuan produk yang dibeli untuk memenuhi persyaratan pembelian yang ditentukan.

Sejauh diperlukan untuk ketertelusuran, seperti dalam 7.5.9, organisasi harus memelihara informasi pembelian yang relevan dalam bentuk dokumen (lihat 4.2.4) dan rekaman (lihat 4.2.5).

#### **7.4.3 Verifikasi produk yang dibeli**

Organisasi harus menetapkan dan melaksanakan inspeksi atau kegiatan lain yang diperlukan untuk memastikan bahwa produk yang dibeli memenuhi persyaratan pembelian yang ditentukan. Lingkup kegiatan verifikasi harus berdasarkan hasil evaluasi pemasok dan sebanding dengan risiko terkait produk yang dibeli.

Ketika organisasi menyadari adanya perubahan pada produk yang dibeli, organisasi harus menentukan apakah perubahan ini memengaruhi proses realisasi produk atau alat kesehatan.

Jika organisasi atau pelanggannya bermaksud untuk melakukan verifikasi di tempat pemasok, organisasi harus menyatakan kegiatan verifikasi yang dimaksudkan dan metode pelepasan produk dalam informasi pembelian.

Rekaman verifikasi harus dipelihara (lihat 4.2.5).

### **7.5 Produksi dan penyediaan jasa**

#### **7.5.1 Pengendalian produksi dan penyediaan jasa**

Produksi dan penyediaan jasa harus direncanakan, dilaksanakan, dipantau dan dikendalikan untuk memastikan produk yang sesuai dengan spesifikasi. Jika sesuai, pengendalian produksi harus mengikutsertakan tetapi tidak terbatas pada:

- a) dokumentasi dari prosedur dan metode untuk mengendalikan produksi (lihat 4.2.4);
- b) kualifikasi prasarana;
- c) implementasi pemantauan dan pengukuran parameter proses dan karakteristik produk;
- d) ketersediaan dan penggunaan peralatan pemantauan dan pengukuran;
- e) implementasi pelaksanaan yang ditetapkan untuk pelabelan dan pengemasan;
- f) implementasi pelepasan produk, pengiriman dan kegiatan pasca pengiriman.

Organisasi harus menetapkan dan memelihara rekaman (lihat 4.2.5) untuk setiap alat kesehatan atau setiap *batch* alat kesehatan yang ketertelusuran sesuai yang ditentukan dalam 7.5.9, dan mengidentifikasi jumlah yang diproduksi dan disetujui untuk didistribusikan. Rekaman harus diverifikasi dan disetujui.

#### **7.5.2 Kebersihan produk**

Organisasi harus mendokumentasikan persyaratan kebersihan produk atau pengendalian kontaminasi produk jika:

- a) produk dibersihkan oleh organisasi sebelum disterilisasi atau digunakan;



- b) produk disuplai dalam keadaan tidak steril dan harus menjalani proses pembersihan sebelum disterilisasi atau digunakan;
- c) produk tidak boleh dibersihkan sebelum disterilisasi atau digunakan, dan kebersihannya sangat penting dalam penggunaannya;
- d) produk disuplai untuk digunakan dalam keadaan tidak steril, dan kebersihannya sangat penting dalam penggunaannya;
- e) agen proses dikeluarkan dari produk selama pembuatan.

Jika produk dibersihkan sesuai dengan a) atau b) di atas, persyaratan yang terkandung dalam 6.4.1 tidak berlaku sebelum proses pembersihan.

### **7.5.3 Aktivitas instalasi**

Organisasi harus mendokumentasikan persyaratan untuk instalasi alat kesehatan dan kriteria keberterimaan untuk verifikasi instalasi, jika sesuai.

Jika persyaratan pelanggan yang disepakati memungkinkan instalasi alat kesehatan dilakukan oleh pihak eksternal selain organisasi atau pemasok, organisasi harus menyediakan persyaratan terdokumentasi untuk instalasi alat kesehatan dan verifikasi instalasi.

Rekaman instalasi alat kesehatan dan verifikasi instalasi yang dilakukan oleh organisasi atau pemasok harus dipelihara (lihat 4.2.5).

### **7.5.4 Aktivitas layanan**

Jika layanan alat kesehatan adalah persyaratan yang ditetapkan, organisasi harus mendokumentasikan prosedur layanan, material acuan, dan pengukuran acuan, yang diperlukan, untuk melakukan aktivitas layanan dan memverifikasi bahwa persyaratan produk terpenuhi.

Organisasi harus menganalisis rekaman aktivitas layanan yang dilakukan oleh organisasi atau pemasoknya:

- a) untuk menentukan apabila informasi tersebut akan ditangani sebagai keluhan;
- b) jika sesuai, sebagai masukan bagi proses perbaikan.

Rekaman aktivitas layanan yang dilakukan oleh organisasi atau pemasok harus dipelihara (lihat 4.2.5).

### **7.5.5 Persyaratan khusus untuk peralatan kesehatan yang steril**

Organisasi harus memelihara rekaman dari parameter proses sterilisasi yang digunakan untuk setiap *batch* sterilisasi (lihat 4.2.5). Rekaman sterilisasi harus mampu telusur untuk setiap *batch* produksi peralatan kesehatan.

### **7.5.6 Validasi proses produksi dan penyediaan jasa**

Organisasi harus memvalidasi suatu proses produksi dan penyediaan jasa di mana keluaran yang dihasilkan tidak dapat atau tidak diverifikasi oleh pemantauan atau pengukuran berikutnya dan, sebagai konsekuensi, kekurangannya hanya terlihat setelah produk digunakan atau layanan telah diserahkan.



Validasi harus memperagakan kemampuan proses tersebut untuk mencapai hasil yang direncanakan secara konsisten.

Organisasi harus mendokumentasikan prosedur untuk validasi proses, termasuk:

- a) kriteria yang ditetapkan untuk tinjauan dan persetujuan proses;
- b) kualifikasi peralatan dan kualifikasi personel;
- c) penggunaan metode tertentu, prosedur dan kriteria keberterimaan;
- d) jika sesuai, teknik statistik dengan ukuran sampel yang rasional;
- e) persyaratan untuk rekaman (lihat 4.2.5);
- f) validasi ulang, termasuk kriterianya;
- g) persetujuan perubahan pada proses.

Organisasi harus mendokumentasikan prosedur untuk validasi penggunaan perangkat lunak komputer yang digunakan dalam produksi dan penyediaan jasa. Aplikasi perangkat lunak tersebut harus divalidasi sebelum penggunaan awal dan, sewajarnya, setelah perubahan perangkat lunak tersebut atau aplikasinya. Pendekatan khusus dan kegiatan yang berhubungan dengan validasi dan validasi ulang perangkat lunak harus proporsional dengan risiko yang terkait dengan penggunaan perangkat lunak, termasuk efek pada kemampuan produk agar sesuai dengan spesifikasi.

Rekaman hasil dan kesimpulan validasi dan tindakan yang diperlukan dari validasi harus dipelihara (lihat 4.2.4 dan 4.2.5).

#### **7.5.7 Persyaratan khusus untuk validasi proses sterilisasi dan sistem pelindung steril**

Organisasi harus mendokumentasikan prosedur (lihat 4.2.4) untuk validasi proses sterilisasi dan sistem pelindung steril.

Proses untuk sterilisasi dan sistem pelindung steril harus divalidasi sebelum implementasi dan produk berikutnya atau perubahan proses, jika sesuai.

Rekaman hasil dan kesimpulan dari validasi serta tindakan yang diperlukan dari validasi harus dipelihara (lihat 4.2.4 dan 4.2.5).

**CATATAN** Informasi lebih lanjut dapat ditemukan dalam ISO 11607-1 dan ISO 11607-2.

#### **7.5.8 Identifikasi**

Organisasi harus mendokumentasikan prosedur untuk identifikasi produk dan mengidentifikasi produk dengan cara yang sesuai di seluruh prosedur realisasi produk.

Organisasi harus mengidentifikasi status produk sehubungan dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran di seluruh prosedur realisasi produk. Identifikasi status produk harus dipelihara di seluruh produksi, penyimpanan, instalasi dan layanan produk untuk memastikan bahwa hanya produk yang telah lulus inspeksi dan pengujian yang diperlukan atau dirilis di bawah konsesi resmi yang dikirim, digunakan atau dipasang.

Jika ditetapkan oleh persyaratan regulasi yang berlaku, organisasi harus mendokumentasikan sebuah sistem untuk menetapkan identifikasi perangkat yang spesifik ke alat kesehatan.



Organisasi harus mendokumentasikan prosedur untuk memastikan bahwa alat kesehatan yang dikembalikan ke organisasi teridentifikasi dan dibedakan dari produk yang memenuhi persyaratan.

#### **7.5.9 Ketertelusuran**

##### **7.5.9.1 Umum**

Organisasi harus mendokumentasikan prosedur untuk ketertelusuran. Prosedur ini harus menentukan sejauh mana ketertelusuran sesuai dengan persyaratan regulasi yang berlaku dan rekaman harus dipelihara (lihat 4.2.5).

##### **7.5.9.2 Persyaratan khusus untuk alat kesehatan implan**

Rekaman yang dipersyaratkan untuk ketertelusuran harus mencakup rekaman komponen, material, dan kondisi lingkungan kerja yang digunakan, apabila hal ini dapat menyebabkan alat kesehatan tidak memenuhi persyaratan keselamatan dan kinerja yang ditentukan.

Organisasi harus mensyaratkan agar pemasok jasa distribusi atau distributor memelihara rekaman distribusi alat kesehatan untuk memungkinkan ketertelusuran dan bahwa rekaman ini tersedia untuk inspeksi.

Rekaman nama dan alamat penerima paket pengiriman harus dipelihara (lihat 4.2.5).

##### **7.5.10 Milik pelanggan**

Organisasi harus mengidentifikasi, memverifikasi, melindungi, dan menjaga milik pelanggan yang tersedia untuk digunakan atau disatukan ke dalam produk selama dalam pengendalian organisasi atau digunakan oleh organisasi. Jika milik pelanggan hilang, rusak atau ditemukan tak layak pakai, organisasi harus melaporkan hal ini kepada pelanggan dan memelihara rekamannya (lihat 4.2.5).

##### **7.5.11 Preservasi produk**

Organisasi harus mendokumentasikan prosedur untuk menjaga kesesuaian produk dengan persyaratan selama pemrosesan, penyimpanan, penanganan, dan distribusi. Preservasi harus berlaku untuk bagian penyusun alat kesehatan.

Organisasi harus melindungi produk dari perubahan, kontaminasi atau kerusakan ketika terpapar pada kondisi yang diperkirakan serta bahaya selama pemrosesan, penyimpanan, penanganan, dan distribusi dengan:

- a) merancang dan membuat wadah kemasan dan wadah pengiriman yang sesuai;
- b) mendokumentasikan persyaratan untuk kondisi khusus yang diperlukan jika kemasan saja tidak dapat menyediakan preservasi.

Jika kondisi khusus dipersyaratkan, maka harus dikendalikan dan dicatat (lihat 4.2.5).

#### **7.6 Pengendalian sarana pemantauan dan pengukuran**

Organisasi harus menentukan pemantauan dan pengukuran yang akan dilakukan serta peralatan pemantauan dan pengukuran yang dibutuhkan untuk memberikan bukti kesesuaian produk dengan persyaratan yang ditentukan.



Organisasi harus mendokumentasikan prosedur untuk memastikan bahwa pemantauan dan pengukuran dapat dilakukan dan dilakukan dengan cara yang konsisten dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran.

Apabila diperlukan untuk memastikan hasil yang valid, peralatan pengukuran harus:

- a) dikalibrasi atau diverifikasi, atau keduanya, pada selang waktu tertentu, atau sebelum digunakan, terhadap standar pengukuran yang tertelusur ke standar pengukuran internasional atau nasional: bila standar seperti itu tidak ada, dasar yang dipakai untuk kalibrasi atau verifikasi harus direkam (lihat 4.2. 5);
- b) disetel atau disetel ulang secukupnya: penyesuaian atau penyesuaian ulang harus direkam (lihat 4.2.5);
- c) memiliki identifikasi untuk menentukan status kalibrasi;
- d) dijaga dari penyesuaian yang akan membatalkan hasil pengukuran;
- e) dilindungi dari kerusakan dan penurunan mutu selama penanganan, perawatan dan penyimpanan.

Organisasi harus melakukan kalibrasi atau verifikasi sesuai dengan prosedur terdokumentasi.

Selain itu, organisasi harus menilai dan merekam keabsahan hasil pengukuran sebelumnya bila peralatan ditemukan tidak memenuhi persyaratan. Organisasi harus mengambil tindakan yang tepat terkait dengan peralatan dan setiap produk yang terpengaruh.

Rekaman hasil kalibrasi dan verifikasi harus dipelihara (lihat 4.2.5).

Organisasi harus mendokumentasikan prosedur untuk validasi aplikasi perangkat lunak komputer yang digunakan untuk pemantauan dan pengukuran persyaratan. Aplikasi perangkat lunak tersebut harus divalidasi sebelum penggunaan awal dan, sewajarnya, setelah perubahan perangkat lunak tersebut atau aplikasinya. Pendekatan khusus dan kegiatan yang berhubungan dengan validasi dan validasi ulang perangkat lunak harus proporsional dengan risiko yang terkait dengan penggunaan perangkat lunak, termasuk efek pada kemampuan produk agar sesuai dengan spesifikasi.

Rekaman hasil dan kesimpulan dari validasi serta tindakan yang diperlukan dari validasi harus dipelihara (lihat 4.2.4 dan 4.2.5).

**CATATAN** Informasi lebih lanjut dapat ditemukan dalam ISO 10012.

## **8 Pengukuran, analisis dan perbaikan**

### **8.1 Umum**

Organisasi harus merencanakan dan mengimplementasikan proses pemantauan, pengukuran, analisis dan perbaikan yang diperlukan untuk:

- a) memperagakan kesesuaian produk,
- b) memastikan kesesuaian sistem manajemen mutu, dan
- c) untuk memelihara keefektifan sistem manajemen mutu.

Hal ini harus mencakup penetapan metode yang sesuai, termasuk teknik statistik, dan jangkauan pemakaiannya.



## **8.2 Pemantauan dan pengukuran**

### **8.2.1 Umpan balik**

Sebagai salah satu pengukuran efektivitas sistem manajemen mutu, organisasi harus mengumpulkan dan memantau informasi berkaitan dengan apakah organisasi telah memenuhi persyaratan pelanggan. Metode untuk memperoleh dan menggunakan informasi ini harus didokumentasikan.

Organisasi harus mendokumentasikan prosedur untuk proses umpan balik. Proses umpan balik ini harus mencakup ketentuan untuk mengumpulkan data dari produksi serta kegiatan pasca-produksi (*post-production*).

Informasi yang dikumpulkan dalam proses umpan balik harus berfungsi sebagai masukan potensial dalam manajemen risiko untuk memantau dan memelihara persyaratan produk serta proses realisasi atau perbaikan produk.

Jika persyaratan regulasi yang berlaku mensyaratkan organisasi untuk mendapatkan pengalaman tertentu dari kegiatan pasca produksi (*post-production*), tinjauan pengalaman ini harus menjadi bagian dari proses umpan balik.

### **8.2.2 Penanganan keluhan**

Organisasi harus mendokumentasikan prosedur penanganan keluhan tepat waktu sesuai dengan persyaratan regulasi yang berlaku.

Prosedur ini harus mencakup pada persyaratan minimum dan tanggung jawab untuk:

- a) menerima dan merekam informasi;
- b) mengevaluasi informasi untuk menentukan apakah umpan balik merupakan keluhan;
- c) menginvestigasi keluhan;
- d) menentukan kebutuhan untuk melaporkan informasi kepada pihak berwenang yang tepat;
- e) penanganan produk terkait keluhan;
- f) menentukan kebutuhan untuk melakukan tindakan koreksi atau tindakan korektif.

Jika keluhan tersebut tidak diinvestigasi, justifikasi harus didokumentasikan. Tindakan koreksi atau tindakan korektif yang dihasilkan dari proses penanganan keluhan harus didokumentasikan.

Jika investigasi menetapkan bahwa kegiatan di luar organisasi berkontribusi terhadap keluhan, informasi yang relevan harus dipertukarkan di antara organisasi dan pihak eksternal yang terlibat.

Rekaman penanganan keluhan harus dipelihara (lihat 4.2.5).

### **8.2.3 Pelaporan kepada pihak berwenang**

Jika persyaratan regulasi yang berlaku mensyaratkan notifikasi keluhan yang memenuhi kriteria pelaporan tertentu dari kejadian yang tidak diinginkan (*adverse event*) atau penerbitan catatan peringatan, organisasi harus mendokumentasikan prosedur dalam memberikan notifikasi kepada pihak berwenang yang tepat.



Rekaman pelaporan kepada pihak berwenang harus dipelihara (lihat 4.2.5).

#### 8.2.4 Audit internal

Organisasi harus melakukan audit internal pada selang waktu terencana untuk menentukan apakah sistem manajemen mutu:

- a) sesuai dengan pengaturan yang direncanakan dan didokumentasikan, persyaratan standar ini, persyaratan sistem manajemen mutu yang ditetapkan oleh organisasi, dan persyaratan regulasi yang berlaku;
- b) secara efektif diimplementasikan dan dipelihara.

Organisasi harus mendokumentasikan prosedur untuk menggambarkan tanggung jawab dan persyaratan perencanaan dan pelaksanaan audit serta pencatatan dan pelaporan hasil audit.

Program audit harus direncanakan, dengan mempertimbangkan status dan pentingnya proses dan area yang akan diaudit, serta hasil audit sebelumnya. Kriteria audit, ruang lingkup, interval dan metode harus ditetapkan dan direkam (lihat 4.2.5). Pemilihan auditor dan pelaksanaan audit harus memastikan keobjektifan dan ketidakberpihakan proses audit. Auditor harus tidak mengaudit pekerjaan mereka sendiri.

Rekaman audit dan hasilnya, termasuk identifikasi proses dan area yang diaudit serta kesimpulan, harus dipelihara (lihat 4.2.5).

Manajemen bertanggung jawab atas area yang diaudit harus memastikan bahwa setiap tindakan koreksi yang diperlukan dan tindakan korektif yang diambil tanpa ditunda untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan dan penyebabnya. Kegiatan tindak lanjut harus mencakup verifikasi tindakan yang diambil dan pelaporan hasil verifikasi.

**CATATAN** Informasi lebih lanjut dapat ditemukan dalam ISO 19011.

#### 8.2.5 Pemantauan dan pengukuran proses

Organisasi harus menerapkan metode yang sesuai untuk pemantauan dan, jika sesuai, pengukuran proses sistem manajemen mutu. Metode ini harus memperagakan kemampuan proses untuk mencapai hasil yang direncanakan. Bila hasil yang direncanakan tidak tercapai, tindakan koreksi dan tindakan korektif harus diambil, jika sesuai.

#### 8.2.6 Pemantauan dan pengukuran produk

Organisasi harus memantau dan mengukur karakteristik produk untuk memverifikasi bahwa persyaratan produk telah dipenuhi. Hal ini harus dilakukan pada tahap yang berlaku dari proses realisasi produk sesuai dengan pengaturan yang direncanakan dan didokumentasikan serta prosedur terdokumentasi.

Bukti kesesuaian dengan kriteria keberterimaan harus dipelihara. Identitas orang yang berwenang merilis produk harus direkam (lihat 4.2.5). Sewajarnya, rekaman harus mengidentifikasi peralatan uji yang digunakan untuk melakukan kegiatan pengukuran.

Pelepasan produk dan pemberian layanan harus tidak diproses sampai pengaturan yang direncanakan dan didokumentasikan telah diselesaikan secara memuaskan.

Untuk alat kesehatan implan, organisasi harus mencatat identitas personel yang melaksanakan setiap inspeksi atau pengujian.



## **8.3 Pengendalian produk yang tidak sesuai**

### **8.3.1 Umum**

Organisasi harus memastikan bahwa produk yang tidak sesuai dengan persyaratan produk diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah penggunaan atau pengiriman yang tidak disengaja. Organisasi harus mendokumentasikan prosedur untuk menentukan kendali dan tanggung jawab serta wewenang untuk identifikasi, dokumentasi, segregasi, evaluasi dan disposisi produk yang tidak sesuai.

Evaluasi ketidaksesuaian harus meliputi penentuan kebutuhan investigasi dan notifikasi dari pihak eksternal yang bertanggung jawab untuk ketidaksesuaian tersebut.

Rekaman sifat ketidaksesuaian dan tindakan berikutnya, termasuk evaluasi, setiap investigasi dan dasar untuk keputusan harus dipelihara (lihat 4.2.5).

### **8.3.2 Tindakan dalam menanggapi produk yang tidak sesuai yang terdeteksi sebelum pengiriman**

Organisasi harus menangani produk yang tidak sesuai dengan satu atau lebih dari cara berikut:

- a) melakukan tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan;
- b) melakukan tindakan untuk mencegah penggunaan atau aplikasi awal yang dimaksudkan;
- c) memberi wewenang penggunaan, pelepasan atau keberterimaan produk atas dasar konsesi.

Organisasi harus memastikan bahwa produk yang tidak sesuai diterima dengan konsesi hanya jika justifikasi tersedia, persetujuan diperoleh dan persyaratan regulasi yang berlaku terpenuhi. Rekaman penerimaan dengan konsesi dan identitas orang yang berwenang memberikan konsesi harus dipelihara (lihat 4.2.5).

### **8.3.3 Tindakan dalam menanggapi produk yang tidak sesuai yang terdeteksi setelah pengiriman**

Bila produk yang tidak sesuai terdeteksi setelah pengiriman atau telah mulai digunakan, organisasi harus mengambil tindakan yang sesuai dengan efek, atau efek potensial, dari ketidaksesuaian. Rekaman tindakan yang diambil harus dipelihara (lihat 4.2.5).

Organisasi harus mendokumentasikan prosedur penerbitan catatan peringatan sesuai dengan persyaratan regulasi yang berlaku. Prosedur ini harus mampu diberlakukan setiap saat. Rekaman tindakan yang berkaitan dengan penerbitan catatan peringatan harus dipelihara (lihat 4.2.5).

### **8.3.4 Pengerjaan ulang (*rework*)**

Organisasi harus melakukan pengerjaan ulang (*rework*) sesuai dengan prosedur terdokumentasi yang memperhitungkan efek tidak diinginkan potensial pada pengerjaan ulang (*rework*) produk. Prosedur ini harus menjalani peninjauan dan persetujuan yang sama sebagaimana prosedur asli.

Setelah pengerjaan ulang selesai, produk harus diverifikasi untuk memastikan bahwa produk memenuhi kriteria keberterimaan dan persyaratan regulasi yang berlaku.



Rekaman pengerjaan ulang (*rework*) harus dipelihara (lihat 4.2.5).

## 8.4 Analisis data

Organisasi harus mendokumentasikan prosedur untuk menentukan, mengumpulkan dan menganalisis data yang sesuai untuk menunjukkan kesesuaian, kecukupan dan efektivitas sistem manajemen mutu. Prosedur harus mencakup penetapan metode yang tepat, termasuk teknik statistik dan sejauh mana penggunaannya.

Analisis data meliputi data yang dihasilkan sebagai hasil pemantauan dan pengukuran serta dari sumber-sumber lain yang relevan dan termasuk, minimal, masukan dari:

- a) umpan balik;
- b) kesesuaian dengan persyaratan produk;
- c) karakteristik dan kecenderungan proses dan produk, termasuk peluang untuk perbaikan;
- d) pemasok;
- e) audit;
- f) laporan layanan, jika sesuai.

Jika analisis data menunjukkan bahwa sistem manajemen mutu tidak cocok, cukup atau efektif, organisasi harus menggunakan analisis ini sebagai masukan untuk perbaikan sebagaimana dipersyaratkan dalam 8.5.

Rekaman hasil analisis harus dipelihara (lihat 4.2.5).

## 8.5 Perbaikan

### 8.5.1 Umum

Organisasi harus mengidentifikasi dan mengimplementasikan setiap perubahan yang diperlukan untuk memastikan dan memelihara kesesuaian, kecukupan dan efektivitas berkelanjutan sistem manajemen mutu serta keamanan dan kinerja alat kesehatan melalui penggunaan kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, pengawasan pasca pasar (*post market surveillance*), analisis data, tindakan korektif, tindakan pencegahan dan tinjauan manajemen.

### 8.5.2 Tindakan korektif

Organisasi harus melakukan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian demi mencegah terulangnya kembali (*recurrence*). Setiap tindakan korektif yang diperlukan harus diambil tanpa penundaan. Tindakan korektif harus sesuai dengan efek dari ketidaksesuaian yang dihadapi.

Organisasi harus mendokumentasikan prosedur untuk menetapkan persyaratan bagi:

- a) peninjauan ketidaksesuaian (termasuk keluhan);
- b) penetapan penyebab ketidaksesuaian;
- c) evaluasi kebutuhan tindakan untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian tidak terulang;
- d) perencanaan dan dokumentasi tindakan yang diperlukan dan pelaksanaan tindakan tersebut, termasuk, jika sesuai, pemutakhiran dokumen;



- e) verifikasi bahwa tindakan korektif tidak memengaruhi kemampuan untuk memenuhi persyaratan regulasi yang berlaku atau keamanan dan kinerja alat kesehatan;
- f) peninjauan efektivitas tindakan korektif yang diambil.

Rekaman hasil dari setiap investigasi dan tindakan yang diambil harus dipelihara (lihat 4.2.5).

### **8.5.3 Tindakan pencegahan**

Organisasi harus menetapkan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian potensial demi mencegah terjadinya ketidaksesuaian tersebut. Tindakan pencegahan harus proporsional dengan dampak dari masalah potensial.

Organisasi harus mendokumentasikan prosedur untuk menggambarkan persyaratan bagi:

- a) penetapan ketidaksesuaian potensial dan penyebabnya;
- b) evaluasi kebutuhan tindakan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian;
- c) perencanaan dan dokumentasi tindakan yang diperlukan dan implementasi tindakan tersebut, termasuk, jika sesuai, pemutakhiran dokumen;
- d) verifikasi bahwa tindakan tersebut tidak memengaruhi kemampuan untuk memenuhi persyaratan regulasi yang berlaku atau keamanan dan kinerja alat kesehatan;
- e) peninjauan efektivitas tindakan pencegahan yang diambil, jika sesuai.

Rekaman hasil dari setiap investigasi dan tindakan yang diambil harus dipelihara (lihat 4.2.5).



**Lampiran A**  
(informatif)  
**Kesamaan antara ISO 13485:2003 dan ISO 13485:2016**

Tabel A.1 menguraikan perubahan dalam edisi standar ini (ISO 13485:2016) dibandingkan dengan edisi sebelumnya (ISO 13485:2003).

**Tabel A.1 – Perbandingan isi antara ISO 13485:2003 dan ISO 13485:2016**

<b>Pasal dalam ISO 13485:2016</b>	<b>Komentar mengenai perubahan perbandingan dengan ISO 13485:2003</b>
Kata pengantar	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menjelaskan efek dari edisi ketiga standar ini.</li> </ul>
Pendahuluan 0.1 Umum	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mencakup lebih banyak detail substansial yang mana berkaitan dengan sifat organisasi yang dicakup oleh persyaratan standar ini dan tahapan siklus hidupnya.</li> <li>- Menjelaskan bahwa persyaratan dapat digunakan oleh pemasok atau pihak eksternal lainnya baik secara sukarela atau sebagai akibat dari pengaturan kontrak.</li> <li>- Menyiagakan organisasi tentang kewajiban terkait dengan persyaratan regulasi yang fokus pada sistem manajemen mutu.</li> <li>- Menyiagakan organisasi tentang perbedaan dalam definisi regulasi daerah dan kewajiban untuk memahami bagaimana definisi ini akan memengaruhi sistem manajemen mutu.</li> <li>- Menambahkan kewajiban untuk memenuhi persyaratan sistem manajemen mutu organisasi itu sendiri.</li> <li>- Secara spesifik menyatakan fokus pada kebutuhan untuk "memenuhi kebutuhan pelanggan dan persyaratan regulasi yang berlaku untuk keselamatan dan kinerja."</li> <li>- Menekankan bahwa persyaratan produk yang penting adalah yang berkaitan dengan keselamatan dan kinerja.</li> <li>- Menambahkan dua pengaruh pada sifat dari sistem manajemen mutu yang tidak terdapat dalam daftar asli (persyaratan regulasi dan lingkungan organisasi).</li> <li>- Mengklarifikasi bahwa organisasi tidak harus menyelaraskan dokumentasinya terhadap struktur pasal standar ini.</li> </ul>
0.2 Klarifikasi konsep	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menambahkan dua kriteria tambahan yang terkait dengan deskripsi persyaratan yang tepat:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- sesuai dengan persyaratan regulasi;</li> <li>- persyaratan yang diperlukan bagi organisasi untuk mengelola risiko.</li> </ul> </li> <li>- Membatasi penerapan risiko terhadap persyaratan keselamatan atau kinerja alat kesehatan atau memenuhi persyaratan regulasi yang berlaku.</li> <li>- Menjelaskan bahwa istilah "terdokumentasi" termasuk kebutuhan untuk menetapkan, mengimplementasikan dan memelihara.</li> </ul>



Pasal dalam ISO 13485:2016	Komentar mengenai perubahan perbandingan dengan ISO 13485:2003
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menjelaskan bahwa istilah "produk" berlaku untuk keluaran yang dimaksudkan untuk, atau dipersyaratkan oleh, pelanggan, atau setiap keluaran yang dimaksudkan dihasilkan dari proses realisasi produk.</li> </ul>
0.3 Pendekatan proses	Penjelasan pendekatan proses diperpanjang
0.4 Hubungan dengan ISO 9001	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menyatakan hubungan antara ISO 13485:2016 dan ISO 9001.</li> <li>- Menunjukkan hubungan struktural antara ISO 13485:2016 dan ISO 9001:2015 yang akan dijabarkan dalam Lampiran B.</li> <li>- Penggunaan teks miring dalam standar untuk menunjukkan perubahan dari ISO 9001:2008 yang telah dieliminasi.</li> </ul>
1 Lingkup	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menunjukkan penerapan standar ini untuk organisasi yang terlibat dalam satu atau lebih tahapan siklus hidup alat kesehatan.</li> <li>- Menunjukkan bahwa standar ini juga dapat digunakan oleh pemasok atau pihak eksternal yang menyediakan produk, termasuk layanan terkait sistem manajemen mutu untuk organisasi alat kesehatan.</li> <li>- Secara khusus menyebutkan tanggung jawab untuk memantau, memelihara, dan mengendalikan proses <i>outsourcing</i>.</li> <li>- Memperluas persyaratan yang tidak dapat diaplikasikan pada pasal 6 dan 8.</li> <li>- Menjelaskan bahwa istilah "persyaratan regulasi" termasuk undang-undang, peraturan, tata cara atau pedoman dan batas ruang lingkup "persyaratan regulasi yang berlaku" untuk persyaratan sistem manajemen mutu serta keselamatan atau kinerja alat kesehatan.</li> </ul>
3 Istilah dan definisi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Beberapa definisi baru ditambahkan dan beberapa definisi yang ada disempurnakan.</li> </ul>
4 Sistem manajemen mutu 4.1 Persyaratan umum	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menambahkan persyaratan untuk mendokumentasikan peran organisasi.</li> <li>- Mensyaratkan penentuan proses "dengan mempertimbangkan peran yang dilakukan oleh organisasi."</li> <li>- Mensyaratkan aplikasi dari "pendekatan berbasis risiko untuk mengendalikan proses yang sesuai yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu."</li> <li>- Menambahkan persyaratan yang berkaitan dengan perubahan proses.</li> <li>- Menambahkan persyaratan yang berkaitan dengan validasi dari aplikasi perangkat lunak komputer yang digunakan dalam sistem manajemen mutu.</li> </ul>
4.2 Persyaratan dokumen	<p>Termasuk pengendalian rekaman dalam persyaratan pengendalian dokumen.</p> <p>Daftar dokumen yang akan dimasukkan ke dalam berkas alat kesehatan.</p>



Pasal dalam ISO 13485:2016	Komentar mengenai perubahan perbandingan dengan ISO 13485:2003
	<p>Persyaratan baru yang berkaitan dengan perlindungan informasi kesehatan rahasia.</p> <p>Persyaratan baru yang berkaitan dengan kerusakan dan hilangnya dokumen</p>
5.6 Tinjauan manajemen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Termasuk persyaratan untuk dokumentasi dari satu atau lebih prosedur untuk tinjauan manajemen dan persyaratan untuk tinjauan manajemen pada "selang waktu terencana yang didokumentasikan".</li> <li>- Daftar masukan dan keluaran dari tinjauan manajemen telah diperluas.</li> </ul>
6.2 Sumber daya manusia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Persyaratan baru untuk mendokumentasikan proses dalam membangun kompetensi, memberikan pelatihan yang diperlukan dan memastikan kesadaran personil.</li> </ul>
6.3 Prasarana	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menambahkan persyaratan bahwa infrastruktur mencegah produk tercampur dan memastikan penanganan produk yang tertib.</li> <li>- Menambahkan sistem informasi ke daftar layanan pendukung.</li> </ul>
6.4 Lingkungan kerja dan pengendalian kontaminasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menambahkan persyaratan dokumentasi untuk lingkungan kerja.</li> <li>- Menambahkan persyaratan terkait dengan pengendalian kontaminasi dengan mikroorganisme atau partikulat untuk alat kesehatan steril.</li> </ul>
7.1 Perencanaan realisasi produk	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menambahkan persyaratan ke dalam daftar.</li> </ul>
7.2 Proses yang berkaitan dengan pelanggan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menambahkan persyaratan ke dalam daftar.</li> <li>- Persyaratan baru yang terkait dengan komunikasi dengan pihak berwenang.</li> </ul>
7.3.2 Perencanaan desain dan pengembangan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menambahkan persyaratan ke dalam daftar.</li> <li>- Menghilangkan persyaratan yang terkait dengan manajemen antarmuka (<i>management of the interfaces</i>) antara kelompok berbeda yang terlibat dalam desain dan pengembangan.</li> </ul>
7.3.3 Masukan desain dan pengembangan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menambahkan persyaratan ke dalam daftar.</li> <li>- Menambahkan persyaratan bahwa persyaratan harus dapat diverifikasi atau divalidasi.</li> </ul>
7.3.5 Tinjauan desain dan pengembangan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menambahkan detail isi rekaman</li> </ul>
7.3.6 Verifikasi desain dan pengembangan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menambahkan persyaratan untuk dokumentasi rencana verifikasi dan pertimbangan antarmuka.</li> <li>- Persyaratan ditambahkan untuk rekaman verifikasi.</li> </ul>
7.3.7 Validasi desain dan pengembangan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menambahkan persyaratan untuk dokumentasi rencana validasi, produk yang akan digunakan untuk validasi dan pertimbangan antarmuka. Persyaratan ditambahkan untuk rekaman validasi.</li> </ul>



Pasal dalam ISO 13485:2016	Komentar mengenai perubahan perbandingan dengan ISO 13485:2003
7.3.8 Transfer desain dan pengembangan	- Sub pasal baru ditambahkan.
7.3.9 Pengendalian perubahan desain dan pengembangan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menambahkan persyaratan bahwa evaluasi dampak perubahan sebaiknya dilakukan pada produk dalam proses dan keluaran dari manajemen risiko serta proses realisasi produk</li> <li>- Menambahkan detail untuk dipertimbangkan dalam menetapkan perubahan desain dan pengembangan yang signifikan.</li> </ul>
7.3.10. Berkas desain dan pengembangan	- Sub pasal baru ditambahkan.
7.4.1 Proses pembelian	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fokus kriteria pemilihan pemasok tentang pengaruh kinerja pemasok pada mutu alat kesehatan, risiko yang terkait dengan alat kesehatan, dan produk yang memenuhi persyaratan regulasi yang berlaku.</li> <li>- Persyaratan baru ditambahkan terkait dengan pemantauan dan evaluasi ulang pemasok, dan tindakan yang harus diambil ketika persyaratan pembelian tidak terpenuhi.</li> <li>- Menyediakan detail tambahan yang terkait dengan isi rekaman.</li> </ul>
7.4.2 Informasi pembelian	- Persyaratan baru ditambahkan untuk menyertakan notifikasi perubahan produk yang dibeli.
7.4.3 Verifikasi produk yang dibeli	- Persyaratan baru ditambahkan pada sejauh mana kegiatan verifikasi dan tindakan akan diambil ketika organisasi menyadari setiap perubahan pada produk yang dibeli.
7.5.1 Pengendalian produksi dan penyediaan jasa	- Menambahkan detail yang terkait dengan pengendalian untuk melaksanakan produksi dan penyediaan jasa.
7.5.2 Kebersihan produk	- Menambahkan persyaratan ke dalam daftar
7.5.4 Aktivitas layanan	- Persyaratan baru untuk analisis rekaman aktivitas layanan.
7.5.6 Validasi proses produksi dan penyediaan jasa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menambahkan persyaratan ke dalam daftar</li> <li>- Menambahkan detail yang berkaitan dengan situasi yang mensyaratkan prosedur.</li> <li>- Menghubungkan pendekatan khusus untuk validasi perangkat lunak dengan risiko yang terkait dengan penggunaan perangkat lunak.</li> <li>- Menambahkan persyaratan yang berkaitan dengan rekaman validasi.</li> </ul>
7.5.7 Persyaratan khusus untuk validasi proses sterilisasi dan sistem penghalang steril ( <i>sterile barrier systems</i> )	- Menambahkan persyaratan untuk sistem penghalang steril ( <i>sterile barrier systems</i> ).
7.5.8 Identifikasi	- Menambahkan persyaratan untuk identifikasi unik perangkat.



Pasal dalam ISO 13485:2016	Komentar mengenai perubahan perbandingan dengan ISO 13485:2003
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Persyaratan baru prosedur terdokumentasi untuk identifikasi produk serta mengenai identifikasi dan status produk selama produksi</li> </ul>
7.5.11 Preservasi produk	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menambahkan detail tentang bagaimana preservasi dapat dicapai.</li> </ul>
8.2.1 Umpan balik	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mengindikasikan bahwa umpan balik sebaiknya berasal dari kegiatan produksi dan pasca-produksi (<i>post-production</i>).</li> <li>- Menambahkan persyaratan untuk memanfaatkan umpan balik dalam proses manajemen risiko untuk memantau dan memelihara persyaratan produk</li> </ul>
8.2.2 Penanganan keluhan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Subpasal baru</li> </ul>
8.2.3 Pelaporan kepada pihak berwenang	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Subpasal baru</li> </ul>
8.2.6 Pemantauan dan pengukuran produk	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menambahkan persyaratan untuk mengidentifikasi peralatan uji yang digunakan untuk melakukan kegiatan pengukuran.</li> </ul>
8.3 Pengendalian produk yang tidak sesuai	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menambahkan detail yang berkaitan dengan jenis pengendalian yang harus didokumentasikan.</li> <li>- Menggeneralisasi persyaratan untuk mencakup investigasi dan alasan untuk keputusan.</li> <li>- Menambahkan persyaratan yang berkaitan dengan konsesi.</li> <li>- Memisahkan persyaratan untuk ketidaksesuaian yang terdeteksi sebelum pengiriman, terdeteksi setelah pengiriman dan pengerjaan ulang (<i>rework</i>).</li> <li>- Menambahkan persyaratan untuk rekaman yang berkaitan dengan dikeluarkannya catatan peringatan.</li> </ul>
8.4 Analisis data	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menambahkan persyaratan untuk mencakup penetapan metode yang tepat, termasuk teknik statistik dan sejauh mana penggunaannya.</li> <li>- Menambahkan detail ke daftar masukan.</li> </ul>
8.5.2 Tindakan korektif	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menambahkan persyaratan untuk memverifikasi bahwa tindakan korektif tidak memiliki efek buruk.</li> <li>- Menambahkan persyaratan untuk tindakan korektif yang diambil tanpa penundaan yang tidak seharusnya.</li> </ul>
8.5.3 Tindakan pencegahan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menambahkan persyaratan untuk memverifikasi bahwa tindakan pencegahan tidak menimbulkan efek yang tidak diinginkan.</li> </ul>



**Lampiran B**  
(informatif)  
**Kesamaan antara ISO 13485:2016 dan ISO 9001:2015**

Tabel B.1 dan B.2 menunjukkan kesamaan antara ISO 13485:2016 dan ISO 9001:2015

**Tabel B.1 – Kesamaan antara ISO 13485:2016 dan ISO 9001:2015**

Pasal pada ISO 13485:2016	Pasal pada ISO 9001:2015
<b>1 Lingkup</b> 4.1.1 <i>(no title)</i>	<b>1 Lingkup</b> 4.3 Menentukan lingkup sistem manajemen mutu
<b>4 Sistem manajemen mutu</b>	<b>4 Konteks organisasi</b> 4.1 Memahami organisasi dan konteksnya 4.2 Memahami kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan 4.4 Sistem manajemen mutu dan prosesnya
4.1 Persyaratan umum	4.4 Sistem manajemen mutu dan prosesnya 8.4 Pengendalian proses, produk dan jasa eksternal yang tersedia
4.2 Persyaratan dokumentasi	7.5 Informasi terdokumentasi
4.2.1 Umum	7.5.1 Umum
4.2.2 Manual mutu	4.3 Menentukan lingkup sistem manajemen mutu 4.4 Sistem manajemen mutu dan prosesnya 7.5.1 Umum
4.2.3 Berkas alat kesehatan	Tidak ada pasal yang setara
4.2.4 Pengendalian dokumen	7.5.2 Membuat dan memutakhirkan 7.5.3 Pengendalian informasi terdokumentasi
4.2.5 Pengendalian rekaman	7.5.2 Membuat dan memutakhirkan 7.5.3 Pengendalian informasi terdokumentasi
<b>5 Tanggung jawab manajemen</b>	<b>5 Kepemimpinan</b>
5.1 Komitmen manajemen	5.1 Kepemimpinan dan komitmen 5.1.1 Umum
5.2 Fokus pada pelanggan	5.1.2 Fokus pada pelanggan
5.3 Kebijakan mutu	5.2 Kebijakan 5.2.1 Penetapan kebijakan mutu 5.2.2 Komunikasi kebijakan mutu



<b>Pasal pada ISO 13485:2016</b>	<b>Pasal pada ISO 9001:2015</b>
5.4 Perencanaan	6 Perencanaan
5.4.1 Sasaran mutu	6.2 Sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapai sasaran
5.4.2 Perencanaan sistem manajemen mutu	6 Perencanaan 6.1 Tindakan ditujukan pada peluang dan risiko 6.3 Perubahan perencanaan
5.5 Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi	5 Kepemimpinan
5.5.1 Tanggung jawab dan wewenang	5.3 Peran, tanggung jawab dan wewenang organisasi
5.5.2 Wakil manajemen	5.3 Peran, tanggung jawab dan wewenang organisasi
5.5.3 Komunikasi internal	7.4 Komunikasi
5.6 Tinjauan manajemen	9.3 Tinjauan manajemen
5.6.1 Umum	9.3.1 Umum
5.6.2 Masukan untuk tinjauan manajemen	9.3.2 Masukan tinjauan manajemen
5.6.3 Keluaran dari tinjauan manajemen	9.3.3 Keluaran tinjauan manajemen
<b>6 Pengelolaan sumber daya</b>	<b>7.1 Sumber daya</b>
6.1 Penyediaan sumber daya	7.1.1 Umum 7.1.2 Orang
6.2 Sumber daya manusia	7.2 Kompetensi 7.3 Kepedulian
6.3 Prasarana	7.1.3 Infrastruktur
6.4 Lingkungan kerja dan pengendalian kontaminasi	7.1.4 Lingkungan untuk operasi proses
<b>7 Realisasi produk</b>	<b>8 Operasi</b>
7.1 Perencanaan realisasi produk	8.1 Perencanaan dan pengendalian operasi
7.2 Proses yang berkaitan dengan pelanggan	8.2 Persyaratan produk dan jasa
7.2.1 Penentuan persyaratan yang berkaitan dengan produk	8.2.2 Penentuan persyaratan produk dan jasa
7.2.2 Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk	8.2.3 Tinjauan persyaratan produk dan jasa 8.2.4 Perubahan persyaratan pada produk dan jasa
7.2.3 Komunikasi	8.2.1 Komunikasi pelanggan



<b>Pasal pada ISO 13485:2016</b>	<b>Pasal pada ISO 9001:2015</b>
7.3 Desain dan pengembangan	8.3 Desain dan pengembangan produk dan jasa
7.3.1 Umum	8.3.1 Umum
7.3.2 Perencanaan desain dan pengembangan	8.3.2 Perencanaan desain dan pengembangan
7.3.3 Masukan desain dan pengembangan	8.3.3 Masukan desain dan pengembangan
7.3.4 Keluaran desain dan pengembangan	8.3.5 Keluaran desain dan pengembangan
7.3.5 Tinjauan desain dan pengembangan	8.3.4 Pengendalian desain dan pengembangan
7.3.6 Verifikasi desain dan pengembangan	8.3.4 Pengendalian desain dan pengembangan
7.3.7 Validasi desain dan pengembangan	8.3.4 Pengendalian desain dan pengembangan
7.3.8 Transfer desain dan pengembangan	8.3.4 Pengendalian desain dan pengembangan
7.3.9 Pengendalian perubahan desain dan pengembangan	8.3.6 Perubahan desain dan pengembangan 8.5.6 Pengendalian perubahan
7.3.10 Berkas desain dan pengembangan	7.5.3 Pengendalian informasi terdokumentasi
7.4 Pembelian	8.4 Pengendalian proses, produk dan jasa yang disediakan eksternal
7.4.1 Proses pembelian	8.4 Pengendalian proses, produk dan jasa yang disediakan eksternal 8.4.1 Umum 8.4.2 Jenis dan jangkauan pengendalian
7.4.2 Informasi pembelian	8.4.3 Informasi untuk penyedia eksternal
7.4.3 Verifikasi produk yang dibeli	8.4.2 Jenis dan jangkauan pengendalian 8.4.3 Informasi untuk penyedia eksternal 8.6 Pelepasan produk dan jasa
7.5 Produksi dan penyediaan jasa	8.5 Produksi dan penyediaan jasa
7.5.1 Pengendalian produksi dan penyediaan jasa	8.5.1 Pengendalian penyediaan produksi dan jasa
7.5.2 Kebersihan produk	Tidak ada pasal yang setara
7.5.3 Aktivitas instalasi	Tidak ada pasal yang setara
7.5.4 Aktivitas layanan	Tidak ada pasal yang setara
7.5.5 Persyaratan khusus untuk peralatan kesehatan yang steril	Tidak ada pasal yang setara



Pasal pada ISO 13485:2016	Pasal pada ISO 9001:2015
7.5.6 Validasi proses produksi dan penyediaan jasa	8.5.1 Pengendalian penyediaan produksi dan jasa
7.5.7 Persyaratan khusus untuk validasi proses sterilisasi dan sistem penghalang steril ( <i>sterile barrier systems</i> )	Tidak ada pasal yang setara
7.5.8 Identifikasi	8.5.2 Identifikasi dan mampu telusur
7.5.9 Ketertelusuran	8.5.2 Identifikasi dan mampu telusur
7.5.10 Milik pelanggan	8.5.3 Properti milik pelanggan atau penyedia eksternal
7.5.11 Preservasi produk	8.5.4 Preservasi
7.6 Pengendalian sarana pemantauan dan pengukuran	7.1.5 Pemantauan dan pengukuran sumber daya
<b>8 Pengukuran, analisis dan perbaikan</b>	<b>9 Evaluasi kinerja</b>
	9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi
8.1 Umum	9.1.1 Umum
8.2 Pemantauan dan pengukuran	9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi
8.2.1 Umpan balik	8.5.5 Kegiatan pasca penyerahan 9.1.2 Kepuasan pelanggan
8.2.2 Penanganan keluhan	9.1.2 Kepuasan pelanggan
8.2.3 Pelaporan kepada pihak berwenang	8.5.5 Kegiatan pasca penyerahan
8.2.4 Audit internal	9.2 Audit internal
8.2.5 Pemantauan dan pengukuran proses	9.1.1 Umum
8.2.6 Pemantauan dan pengukuran produk	8.6 Pelepasan produk dan jasa
8.3 Pengendalian produk yang tidak sesuai	8.7 Pengendalian ketidaksesuaian keluaran
8.3.1 Umum	10.2 Ketidaksesuaian dan tindakan korektif
8.3.2 Tindakan dalam menanggapi produk yang tidak sesuai yang terdeteksi sebelum pengiriman	8.7 Pengendalian ketidaksesuaian keluaran
8.3.3 Tindakan dalam menanggapi produk yang tidak sesuai yang terdeteksi setelah pengiriman	8.7 Pengendalian ketidaksesuaian keluaran
8.4 Analisis data	9.1.3 Evaluasi dan analisis
8.5 Perbaikan	10 Peningkatan
8.5.1 Umum	10.1 Umum 10.3 Peningkatan berkelanjutan



<b>Pasal pada ISO 13485:2016</b>	<b>Pasal pada ISO 9001:2015</b>
8.5.2 Tindakan korektif	10.2 Ketidaksesuaian dan tindakan korektif
8.5.3 Tindakan pencegahan	0.3.3 Pemikiran berbasis risiko 6.1 Tindakan ditujukan pada peluang dan risiko 10.1 Umum 10.3 Peningkatan berkelanjutan

**Tabel B.2 — Kesamaan antara ISO 9001:2015 dan ISO 13485:2016**

<b>Pasal pada ISO 9001:2015</b>	<b>Pasal pada ISO 13485:2016</b>
1 Lingkup	1 Lingkup
4 Konteks organisasi	4 Sistem manajemen mutu
4.1 Memahami organisasi dan konteksnya	4.1 Persyaratan umum
4.2 Memahami kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan	4.1 Persyaratan umum
4.3 Menentukan lingkup sistem manajemen mutu	4.1 Persyaratan umum 4.2.2 Manual mutu
4.4 Sistem manajemen mutu dan prosesnya	4.1 Persyaratan umum
5 Kepemimpinan	5 Tanggung jawab manajemen
5.1 Kepemimpinan dan komitmen	5.1 Komitmen manajemen
5.1.1 Umum	5.1 Komitmen manajemen
5.1.2 Fokus pada pelanggan	5.2 Fokus pada pelanggan
5.2 Kebijakan	5.3 Kebijakan mutu
5.2.1 Penetapan kebijakan mutu	5.3 Kebijakan mutu
5.2.2 Komunikasi kebijakan mutu	5.3 Kebijakan mutu
5.3 Peran, tanggung jawab dan wewenang organisasi	5.4.2 Perencanaan sistem manajemen mutu 5.5.1 Tanggung jawab dan wewenang 5.5.2 Wakil manajemen
6 Perencanaan	5.4.2 Perencanaan sistem manajemen mutu
6.1 Tindakan ditujukan pada peluang dan risiko	5.4.2 Perencanaan sistem manajemen mutu 8.5.3 Tindakan pencegahan



<b>Pasal pada ISO 9001:2015</b>	<b>Pasal pada ISO 13485:2016</b>
6.2 Sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapai sasaran	5.4.1 Sasaran mutu
6.3 Perubahan perencanaan	5.4.2 Perencanaan sistem manajemen mutu
7 Dukungan	6 Pengelolaan sumber daya
7.1 Sumber daya	6 Pengelolaan sumber daya
7.1.1 Umum	6.1 Penyediaan sumber daya
7.1.2 Orang	6.2 Sumber daya manusia
7.1.3 Infrastruktur	6.3 Prasarana
7.1.4 Lingkungan untuk operasi proses	6.4.1 Lingkungan kerja
7.1.5 Monitoring and measuring resources	7.6 Pengendalian sarana pemantauan dan pengukuran
7.1.5.1 Umum	7.6 Pengendalian sarana pemantauan dan pengukuran
7.1.5.2 Mampu telusur pengukuran	7.6 Pengendalian sarana pemantauan dan pengukuran
7.1.6 Pengetahuan organisasi	6.2 Sumber daya manusia
7.2 Kompetensi	6.2 Sumber daya manusia
7.3 Kepedulian	6.2 Sumber daya manusia
7.4 Komunikasi	5.5.3 Komunikasi internal
7.5 Informasi terdokumentasi	4.2 Persyaratan dokumentasi
7.5.1 Umum	4.2.1 Umum
7.5.2 Membuat dan memutakhirkan	4.2.4 Pengendalian dokumen 4.2.5 Pengendalian rekaman
7.5.3 Pengendalian informasi terdokumentasi	4.2.3 Berkas alat kesehatan 4.2.4 Pengendalian dokumen 4.2.5 Pengendalian rekaman 7.3.10 Berkas desain dan pengembangan
8 Operasi	7 Realisasi produk
8.1 Perencanaan dan pengendalian operasi	7.1 Perencanaan realisasi produk
8.2 Persyaratan produk dan jasa	7.2 Proses yang berkaitan dengan pelanggan
8.2.1 Komunikasi pelanggan	7.2.3 Komunikasi
8.2.2 Penentuan persyaratan produk dan jasa	7.2.1 Penentuan persyaratan yang berkaitan dengan produk
8.2.3 Tinjauan persyaratan produk dan jasa	7.2.2 Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk



<b>Pasal pada ISO 9001:2015</b>	<b>Pasal pada ISO 13485:2016</b>
8.2.4 Perubahan persyaratan pada produk dan jasa	7.2.2 Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk
8.3 Desain dan pengembangan produk dan jasa	7.3 Desain dan pengembangan
8.3.1 Umum	7.3.1 Umum
8.3.2 Perencanaan desain dan pengembangan	7.3.2 Perencanaan desain dan pengembangan
8.3.3 Masukan desain dan pengembangan	7.3.3 Masukan desain dan pengembangan
8.3.4 Pengendalian desain dan pengembangan	7.3.5 Tinjauan desain dan pengembangan 7.3.6 Verifikasi desain dan pengembangan 7.3.7 Validasi desain dan pengembangan 7.3.8 Transfer desain dan pengembangan
8.3.5 Keluaran desain dan pengembangan	7.3.4 Keluaran desain dan pengembangan
8.3.6 Perubahan desain dan pengembangan	7.3.9 Pengendalian perubahan desain dan pengembangan
8.4 Pengendalian proses, produk dan jasa yang disediakan eksternal	4.1 Persyaratan umum (lihat 4.1.5) 7.4.1 Proses pembelian
8.4.1 Umum	7.4.1 Proses pembelian
8.4.2 Jenis dan jangkauan pengendalian	4.1 Persyaratan umum (lihat 4.1.5) 7.4.1 Proses pembelian 7.4.3 Verifikasi produk yang dibeli
8.4.3 Informasi untuk penyedia eksternal	7.4.2 Informasi pembelian 7.4.3 Verifikasi produk yang dibeli
8.5 Produksi dan penyediaan jasa	7.5 Produksi dan penyediaan jasa
8.5.1 Pengendalian penyediaan produksi dan jasa	7.5.1 Pengendalian produksi dan penyediaan jasa 7.5.6 Validasi proses produksi dan penyediaan jasa
8.5.2 Identifikasi dan mampu telusur	7.5.8 Identifikasi 7.5.9 Ketertelusuran
8.5.3 Properti milik pelanggan atau penyedia eksternal	7.5.10 Milik pelanggan
8.5.4 Preservasi	7.5.11 Preservasi produk



Pasal pada ISO 9001:2015	Pasal pada ISO 13485:2016
8.5.5 Kegiatan pasca penyerahan	7.5.1 Pengendalian produksi dan penyediaan jasa 7.5.3 Aktivitas instalasi 7.5.4 Aktivitas layanan 8.2.2 Penanganan keluhan 8.2.3 Pelaporan kepada pihak berwenang 8.3.3 Tindakan dalam menanggapi produk yang tidak sesuai yang terdeteksi setelah pengiriman
8.5.6 Pengendalian perubahan	7.3.9 Pengendalian perubahan desain dan pengembangan
8.6 Pelepasan produk dan jasa	7.4.3 Verifikasi produk yang dibeli 8.2.6 Pemantauan dan pengukuran produk
8.7 Pengendalian ketidaksesuaian keluaran	8.3 Pengendalian produk yang tidak sesuai
9 Evaluasi kinerja	8 Pengukuran, analisis dan perbaikan
9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi	8 Pengukuran, analisis dan perbaikan
9.1.1 Umum	8.1 Umum 8.2.5 Pemantauan dan pengukuran proses 8.2.6 Pemantauan dan pengukuran produk
9.1.2 Kepuasan pelanggan	7.2.3 Komunikasi 8.2.1 Umpan balik 8.2.2 Penanganan keluhan
9.1.3 Evaluasi dan analisis	8.4 Analisis data
9.2 Audit internal	8.2.4 Audit internal
9.3 Tinjauan manajemen	5.6 Tinjauan manajemen
9.3.1 Umum	5.6.1 Umum
9.3.2 Masukan tinjauan manajemen	5.6.2 Masukan untuk tinjauan manajemen
9.3.3 Keluaran tinjauan manajemen	5.6.3 Keluaran dari tinjauan manajemen
10 Peningkatan	8.5 Perbaikan
10.1 Umum	8.5.1 Umum
10.2 Ketidaksesuaian dan tindakan korektif	8.3 Pengendalian produk yang tidak sesuai 8.5.2 Tindakan korektif
10.3 Peningkatan berkelanjutan	5.6.1 Umum 8.5 Perbaikan



## Bibliografi

- [1] ISO 9001:2015<sup>3</sup>, *Quality management systems — Requirements*
- [2] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [3] ISO 11607-1:2006, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*
- [4] ISO 11607-2, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*
- [5] ISO 14644 (all parts), *Cleanrooms and associated controlled environments*
- [6] ISO 14698 (all parts), *Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control*
- [7] ISO 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*
- [8] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [9] IEC 62366-1, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
- [10] GHTF/SG1/N055:2009<sup>4</sup>, *Definition of the Terms “Manufacturer”, “Authorised Representative”, “Distributor” and “Importer”*
- [11] GHTF/SG5/N4:2010<sup>5</sup>, *Post-Market Clinical Follow-Up Studies*
- [12] GHTF/SG1/N70:2011<sup>6</sup>, *Label and Instructions for Use for Medical Devices*
- [13] GHTF/SG1/N071:2012<sup>7</sup>, *Definition of the Terms “Medical Device” and “In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device”*

---

<sup>3</sup> Menggantikan ISO 9001:2008.

<sup>4</sup> Diakses dari laman: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp>

<sup>5</sup> Diakses dari laman: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg5.asp>

<sup>6</sup> Diakses dari laman: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp>

<sup>7</sup> Diakses dari laman: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp>



## **Informasi pendukung terkait perumus standar**

### **[1] Komtek perumus SNI**

Komite Teknis 11-10 Sistem Manajemen Peralatan Kesehatan

### **[2] Susunan keanggotaan Komtek perumus SNI**

Ketua : Ahyahudin Sodri  
Wakil Ketua : Beluh Mabasa Ginting  
Sekretaris : Corista Karamina Hanum  
Anggota : 1. Maryu Widayati  
2. Huzna Zahir  
3. Torang Panyusunan Batubara  
4. Budi Prasetio  
5. Yudi Kurniawan  
6. Putri Ramasari Hamid  
7. Yaya Suryana  
8. Andy Sambiono

### **[3] Konseptor rancangan SNI**

Gugus kerja bidang PPK - Pusat Perumusan Standar, Badan Standardisasi Nasional

### **[4] Sekretariat pengelola Komtek perumus SNI**

Pusat Perumusan Standar  
Deputi bidang Penelitian dan Kerjasama Standardisasi  
Badan Standardisasi Nasional